



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alzane, 5mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Atipamezol clorhidrat 5,0 mg
(echivalent cu 4,27 mg atipamezol bază)

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,0 mg
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile.	

Soluție apoasă, limpede și incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Atipamezolul clorhidrat este antagonist selectiv cu receptorii $\alpha 2$ -adrenergici și este indicat să anuleze efectele sedative ale medetomidinei sau dexmedetomidinei la câini și pisici.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale de reproducție sau animale care suferă de afecțiuni hepatice, renale sau cardiace.

A se vedea și secțiunea 3.7.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

După administrarea produsului medicinal veterinar, animalele trebuie lăsate să se odihnească într-un loc liniștit. În timpul recuperării animalele nu trebuie lăsate nesupravegheate.

Asigurați-vă că animalul a dobândit un reflex normal de deglutiție înainte de a se oferi hrană sau apă.

Datorită recomandărilor diferite de dozare, trebuie avută grijă la utilizarea produsului medicinal veterinar în afara informațiilor din etichetă, la alte animale decât speciile țintă.

Dacă se administrează alte sedative decât medetomidina sau dexmedetomidina, trebuie avut în vedere că efectele acestor sedative pot persista după anularea efectelor substanțelor α_2 -agoniste.

Atipamezolul nu anulează efectul ketaminei, care poate cauza convulsii la câini și crampe la pisici atunci când se utilizează singură. A nu se administra atipamezol înainte de 30-40 minute după administrarea de ketamină.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Datorită activității farmaceutice puternice a atipamezolului, contactul pielii, ochilor și mucoaselor cu produsul medicinal veterinar trebuie evitat. În cazul contactului accidental al produsului medicinal veterinar cu pielea și ochii, spălați imediat zona respectivă cu apă curată. Scoateți hainele contaminate care sunt în contact direct cu pielea. Cereți sfatul medicului dacă persistă iritația. Trebuie acordată atenție pentru a evita ingerarea sau auto-injecția accidentală. În caz de ingestie sau auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. Nu conduceți. Pacientul nu trebuie lăsat nesupravegheat.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hiperactivitate, vocalizare redusă Tahicardie Hipersalivare, vărsături, defecare involuntară Tremor muscular Creșterea frecvenței respiratorii Incontinența urinară
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipotensiune ¹ Sedare prelungită, recuperare prelungită Hipotermie ²

(1) În primele 10 minute după injecție.

(2) Atunci când se utilizează o doză mică pentru a inversa parțial efectele medetomidinei sau dexmedetomidinei, trebuie avută în vedere posibilitatea instalării hipotermiei (chiar și atunci când animalul este trezit din sedare).

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hiperactivitate, vocalizare redusă Tahicardie Hipersalivare, vărsături, defecare involuntară Tremor muscular Creșterea frecvenței respiratorii Incontinența urinară
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipotensiune ¹ Sedare prelungită, recuperare prelungită

(1) În primele 10 minute după injecție.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație: Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestației și lactației.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se recomandă administrarea simultană a atipamezolului cu alte produse cu acțiune la nivel central, ca diazepam, acepromazină sau opiacee.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramusculară.

O singură administrare intramusculară. Doza este dependentă de doza administrată anterior de medetomidină sau de dexmedetomidină. Când se administrează volume mici, pentru efectuarea cu acuratețe a dozării se recomandă folosirea unei seringi gradate potrivite. Atipamezolul este administrat în general, la 15-60 minute de la injecția cu medetomidina sau dexmedetomidina.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Câini: doza de atipamezol clorhidrat (în micrograme per kilogram greutate corporală) este de cinci ori doza inițială de medetomidină clorhidrat și de zece ori doza de dexmedetomidină clorhidrat. Datorită concentrației de cinci ori a substanței active (atipamezol clorhidrat) în acest produs medicinal veterinar comparativ cu aceea a produselor ce conțin 1 mg de medetomidină clorhidrat per ml și concentrației de zece ori comparativ cu aceea a produselor ce conțin 0,5 mg de dexmedetomidină clorhidrat, se recomandă un volum egal din fiecare produs.

Datorită concentrației de 50 ori mai mare în comparație cu produsele care conțin 0,1 mg de dexmedetomidină clorhidrat, este necesar un volum de 5 ori mai mic de produs conținând atipamezol.

Exemple de dozare la câini:

Doza de Medetomidină 1,0 mg / ml, soluție injectabilă	Doza de atipamezol clorhidrat 5,0 mg / ml, soluție injectabilă
0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 40 µg / kg greutate corporală	0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 200 µg / kg greutate corporală
Doza de Dexmedetomidină 0,5 mg / ml, soluție injectabilă	Doza de atipamezol clorhidrat 5,0 mg / ml, soluție injectabilă
0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 20 µg / kg greutate corporală	0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 200 µg / kg greutate corporală
Doza de Dexmedetomidină 0,1 mg / ml, soluție injectabilă	Doza de atipamezol clorhidrat 5,0 mg / ml, soluție injectabilă
0,2 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 20 µg / kg greutate corporală	0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 200 µg / kg greutate corporală

Pisici: doza de atipamezol clorhidrat (în micrograme per kilogram greutate corporală) este de 2,5 ori doza inițială de medetomidină clorhidrat și de cinci ori cea de dexmedetomidină clorhidrat. Datorită concentrației de cinci ori mai mare a substanței active (atipamezol clorhidrat) în acest produs medicinal veterinar comparativ cu aceea a produselor ce conțin 1 mg de medetomidină clorhidrat per ml și concentrația de zece ori în comparație cu aceea a produselor ce conțin 0,5 mg de dexmedetomidină clorhidrat, se recomandă administrarea a jumătate din volumul de produs medicinal veterinar decât cel de medetomidină sau dexmedetomidină administrate anterior.

Datorită concentrației de 50 ori mai mare în comparație cu produsele care conțin 0,1 mg de dexmedetomidină clorhidrat este necesar un volum de 10 ori mai mic de produs conținând atipamezol.

Exemple de dozare la pisici:

Doza de Medetomidină 1,0 mg / ml, soluție injectabilă	Doza de atipamezol clorhidrat 5,0 mg / ml, soluție injectabilă
0,08 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 80 µg / kg greutate corporală	0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 200 µg / kg greutate corporală
Doza de Dexmedetomidină 0,5 mg / ml, soluție injectabilă	Doza de atipamezol clorhidrat 5,0 mg / ml, soluție injectabilă
0,08 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 40 µg / kg greutate corporală	0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 200 µg / kg greutate corporală
Doza de Dexmedetomidină 0,1 mg / ml, soluție injectabilă	Doza de atipamezol clorhidrat 5,0 mg / ml, soluție injectabilă
0,4 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 40 µg / kg greutate corporală	0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 200 µg / kg greutate corporală

Timpul de recuperare pentru câini și pisici se scurtează cu aproximativ 5 minute. Animalele încep să devină mobile după aproximativ 10 minute de la administrarea produsului medicinal veterinar.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea atipamezoluului clorhidrat poate cauza o stare de tahicardie tranzitorie și alertă (hiperactivitate, tremor muscular). Dacă este necesar aceste semne pot fi anulate printr-o doză de medetomidină sau dexmedetomidină clorhidrat, doză mai scăzută decât cea clinică, folosită în mod uzual.

Dacă atipamezolul clorhidrat este administrat în mod necorespunzător, la un animal care nu a fost tratat cu medetomidină sau dexmedetomidină clorhidrat, poate apare hiperactivitate și tremor muscular. Aceste efecte pot persista pentru aproximativ 15 minute. Reducerea stării de alertă la pisici se face prin reducerea stimulilor externi.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QV03AB90

4.2 Farmacodinamie

Atipamezolul este un agent blocant puternic și selectiv al receptorilor α_2 -adrenergici (α_2 -antagonist) care contribuie la eliberarea neurotransmițătorului noradrenalină în sistemul nervos central și periferic. Aceasta duce la activarea sistemului nervos central datorită activării simpatice. În primele 10 minute de la administrarea atipamezolului clorhidrat pot apărea alte efecte farmacodinamice cum ar fi impact moderat asupra sistemului cardiovascular urmat de o scădere tranzitorie a presiunii sanguine. Ca α_2 antagonist, atipamezolul clorhidrat este capabil de eliminarea (sau inhibarea) efectelor receptorului α_2 - agonist, medetomidina sau dexmedetomidina. Totuși atipamezolul inversează efectele sedative ale medetomidinei clorhidrat și dexmedetomidinei clorhidrat, la câini și pisici și poate conduce la o creștere tranzitorie a frecvenței cardiace.

4.3 Farmacocinetică

Atipamezolul clorhidrat este absorbit rapid după injectare intramusculară. Concentrația maximă în sistemul nervos central este atinsă în 10-15 minute. Volumul de distribuție (Vd) este în jur de 1-2,5 l/kg. Timpul de înjumătățire ($t_{1/2}$) al atipamezolului clorhidrat s-a raportat a fi aproximativ 1 oră. Atipamezolul clorhidrat este metabolizat rapid și complet. Metaboliții sunt excretați în principal prin urină, iar o mică parte excretați prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 10 ml din sticlă incoloră de tip II, cu dop de cauciuc bromobutilic tip I și capsă de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

- Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml
- Cutie de carton cu 5 flacoane de 10 ml
- Cutie de carton cu 10 flacoane de 10 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160183

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 31-01-2012

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml
Cutie de carton cu 5 flacoane de 10 ml
Cutie de carton cu 10 flacoane de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alzane, 5mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Atipamezol clorhidrat 5,0 mg
(echivalent cu 4,27 mg atipamezol bază)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
5x10 ml
10x10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare a se utiliza până la 28 zile.
După desigilare a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160183

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alzane

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Atipamezol clorhidrat 5,0 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza până la 28 zile.

După desigilare a se va utiliza până la

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Alzane, 5mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Atipamezol clorhidrat 5,0 mg (echivalent cu 4,27 mg atipamezol bază)

Excipient(excipienți):

Parahidroxibenzoat de metil (E 218) 1,0 mg

Soluție apoasă, limpede și incoloră.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Atipamezolul clorhidrat este antagonist selectiv cu receptorii α_2 -antagonici și este indicat să anuleze efectele sedative ale medetomidinei sau dexmedetomidinei la câini și pisici.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale de reproducție sau animale care suferă de afecțiuni hepatice, renale sau cardiace.

A se vedea și secțiunea 6, gestație și lactație.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

După administrarea produsului medicinal veterinar, animalele trebuie lăsate să se odihnească într-un loc liniștit. În timpul recuperării animalele nu trebuie lăsate nesupravegheate. Asigurați-vă că animalul a dobândit un reflex normal de deglutiție înainte de a se oferi hrană sau apă. Datorită recomandărilor diferite de dozare, trebuie avută grijă la utilizarea produsului medicinal veterinar în afara informațiilor din etichetă la alte animale decât speciile țintă. Dacă se administrează alte sedative decât medetomidina sau dexmedetomidina, trebuie avut în vedere că efectele acelor sedative pot persista după anularea efectelor substanțelor α_2 -agoniste. Atipamezolul nu anulează efectul ketaminei, care poate cauza convulsii la câini și crampe la pisici atunci când se utilizează singură. A nu se administra atipamezol înainte de 30-40 minute după administrarea de ketamină.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Datorită activității farmaceutice puternice a atipamezolului, contactul pielii, ochilor și mucoaselor, cu produsul medicinal veterinar trebuie evitat. În cazul contactului accidental al produsului medicinal

veterinar cu pielea și ochii, spălați imediat zona respectivă cu apă curată. Scoateți hainele contaminate care sunt în contact direct cu pielea. Cereți sfatul medicului dacă persistă iritația. Trebuie acordată atenție pentru a evita ingerarea sau auto-injectarea accidentală. În caz de ingestie sau auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. Nu conduceți. Pacientul nu trebuie lăsat nesupravegheat.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestației și lactației.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se recomandă administrarea simultană a atipamezolului cu alte produse cu acțiune la nivel central, ca diazepam, acepromazină sau opiacee.

Supradozare:

Supradozarea atipamezolu clorhidrat poate cauza o stare de tahicardie tranzitorie și alertă (hiperactivitate, tremor muscular). Dacă este necesar aceste semne pot fi anulate printr-o doză de medetomidină sau dexmedetomidină clorhidrat, doză mai scăzută decât cea clinică, folosită în mod uzual.

Dacă atipamezolul clorhidrat este administrat în mod necorespunzător, la un animal care nu a fost tratat cu medetomidină sau dexmedetomidină clorhidrat, poate apare hiperactivitate și tremor muscular. Aceste efecte pot persista pentru aproximativ 15 minute.

Reducerea stării de alertă la pisici se face prin reducerea stimulilor externi.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hiperactivitate, vocalizare redusă Tahicardie (bătăi rapide ale inimii) Hipersalivare, vărsături, defecare involuntară Tremor muscular Creșterea frecvenței respiratorii Incontinența urinară
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipotensiune (presiune sanguină scăzută) ¹ Sedare prelungită, recuperare prelungită Hipotermie (temperatură corporală scăzută) ²

(1) În primele 10 minute după injectare.

(2) Atunci când se utilizează o doză mică pentru a inversa parțial efectele medetomidinei sau dexmedetomidinei, trebuie avută în vedere posibilitatea instalării hipotermiei (chiar și atunci când animalul este trezit din sedare).

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hiperactivitate, vocalizare redusă Tahicardie (bătăi rapide ale inimii) Hipersalivare, vărsături, defecare involuntară Tremor muscular Creșterea frecvenței respiratorii Incontinența urinară
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipotensiune (presiune sanguină scăzută) ¹ Sedare prelungită, recuperare prelungită

(1) În primele 10 minute după injectare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare intramusculară.

O singură administrare intramusculară. Doza este dependentă de doza administrată anterior de medetomidină sau de dexmedetomidină. Când se administrează volume mici, pentru efectuarea cu acuratețe a dozării se recomandă folosirea unei seringi gradate potrivite. Atipamezolul este administrat în general la 15-60 minute de la injecția cu medetomidină sau dexmedetomidină. Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Câini: doza de atipamezol clorhidrat (în micrograme per kilogram greutate corporală) este de cinci ori doza inițială de medetomidină clorhidrat și de zece ori doza de dexmedetomidină clorhidrat. Datorită concentrației de cinci ori a substanței active (atipamezol clorhidrat) în acest produs medicinal veterinar comparativ cu aceea a produselor ce conțin 1 mg de medetomidină clorhidrat per ml și concentrației de zece ori comparativ cu aceea a produselor ce conțin 0,5 mg de dexmedetomidină clorhidrat, se recomandă un volum egal din fiecare produs.

Datorită concentrației de 50 ori mai mare în comparație cu preparatele care conțin 0,1 mg de dexmedetomidină clorhidrat, este necesar un volum de 5 ori mai mic de produs conținând atipamezol.

Exemple de dozare la câini:

Doza de Medetomidină 1,0 mg / ml, soluție injectabilă	Doza de atipamezol clorhidrat 5,0 mg / ml, soluție injectabilă
0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 40 µg / kg greutate corporală	0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 200 µg / kg greutate corporală
Doza de Dexmedetomidină 0,5 mg / ml, soluție injectabilă	Doza de atipamezol clorhidrat 5,0 mg / ml, soluție injectabilă
0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 20 µg / kg greutate corporală	0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 200 µg / kg greutate corporală
Doza de Dexmedetomidină 0,1 mg / ml, soluție injectabilă	Doza de atipamezol clorhidrat 5,0 mg / ml, soluție injectabilă
0,2 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 20 µg / kg greutate corporală	0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 200 µg / kg greutate corporală

Pisici: doza de atipamezol clorhidrat (în micrograme per kilogram greutate corporală) este de 2,5 ori doza inițială de medetomidină clorhidrat și de cinci ori cea de dexmedetomidină clorhidrat. Datorită concentrației de cinci ori mai mare a substanței active (atipamezol clorhidrat) în acest produs medicinal veterinar comparativ cu aceea a produselor ce conțin 1 mg de medetomidină clorhidrat per ml și concentrația de zece ori în comparație cu aceea a preparatelor ce conțin 0,5 mg de dexmedetomidină clorhidrat, se recomandă administrarea a jumătate din volumul de produs medicinal veterinar decât cel de medetomidină sau dexmedetomidină administrate anterior.

Datorită concentrației de 50 ori mai mare în comparație cu produsele care conțin 0,1 mg de dexmedetomidină clorhidrat este necesar un volum de 10 ori mai mic de produs conținând atipamezol.

Exemple de dozare la pisici:

Doza de Medetomidină 1,0 mg / ml, soluție injectabilă	Doza de atipamezol clorhidrat 5,0 mg / ml, soluție injectabilă
0,08 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 80 µg / kg greutate corporală	0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 200 µg / kg greutate corporală
Doza de Dexmedetomidină 0,5 mg / ml, soluție injectabilă	Doza de atipamezol clorhidrat 5,0 mg / ml, soluție injectabilă
0,08 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 40 µg / kg greutate corporală	0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 200 µg / kg greutate corporală
Doza de Dexmedetomidină 0,1 mg / ml, soluție injectabilă	Doza de atipamezol clorhidrat 5,0 mg / ml, soluție injectabilă
0,4 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 40 µg / kg greutate corporală	0,04 ml / kg greutate corporală, corespunzător cu 200 µg / kg greutate corporală

Timpu de recuperare pentru câini și pisici se scurtează cu aproximativ 5 minute. Animalele încep să devină mobile după aproximativ 10 minute de la administrarea produsului medicinal veterinar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

-

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie, după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160183

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de 10 ml

Cutie de carton cu 10 flacoane de 10 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Laboratorios SYVA S.A.,
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios SYVA S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Reprezentanți locali:

BIOTUR Exim SRL
General Praporgescu 48,
Turnu Magurele
145200, Teleorman,
Romania
Tel: 004 0247 316 054

Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

BIOTUR Exim SRL
Tel: +40 766 975 199
E-mail: razvan.ristea@biotur.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

<17. Alte informații>

