

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

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

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	1,0 mg
-------------------------------------	--------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat pentru reversia efectelor sedative și analgezice ale medetomidinei și dexmedetomidinei la câini și pisici. De asemenea are efect reversibil pentru toate celelalte efecte ale medetomidinei și dexmedetomidinei, cum ar fi efectele cardiovasculare și respiratorii.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se recomandă utilizarea la cățelele și pisicile gestante (vezi secțiunea 4.7). Nu se recomandă utilizarea concurențială a produselor medicinale veterinare care afectează SNC, în afara celor menționate în RCP (vezi secțiunea 4.8).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Când se utilizează orice combinație de butorfanol sau medetomidină sau dexmedetomidină și ketamină, produsul nu trebuie utilizat pentru reversia efectelor la câini.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Datorită activității farmaceutice a produsului, contactul pielii cu produsul trebuie evitat și se recomandă purtarea de mănuși impermeabile în timpul administrării produsului. Trebuie acordată atenție pentru a evita auto-injecția. Dacă se produce auto-injecția accidentală, se recomandă să cereți imediat sfatul medicului și să prezentați medicului prospectul produsului. Nu conduceți. Persoana care s-a autoinjectat accidental nu trebuie lăsată nesupravegheată. În cazul contactului accidental, spălați imediat zona respectivă cu apă curată. Cereți sfatul medicului dacă persistă iritația. În caz de ingestie accidentală, cereți imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La câini s-a observat un efect hipotensiv tranzitoriu în timpul primelor zece minute post-administrare. S-au raportat efecte ca: vomă, defecare și tremurături musculare (posibil tremur), dar aceste efecte sunt destul de rare. La pisici, când se utilizează doze mici pentru reversia parțială a efectelor medetomidinei sau dexmedetomidinei trebuie să se evite posibilitatea instalării hipotermiei (chiar în cazul în care se instalează în urma sedării).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Produsul a fost administrat unui număr limitat de cățele și pisici gestante și astfel nu este recomandat în timpul gestației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu s-au înregistrat interacțiuni periculoase cu alte produse medicinale veterinare. Totuși nu se recomandă utilizarea concurențială a produselor medicinale veterinare care afectează SNC, în afara celor menționate în RCP.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează intramuscular sau subcutanat.

Câini: doza optimă în micrograme pe kilogram este de cinci ori doza inițială de medetomidină și de 10 ori doza de dexmedetomidină. Astfel trebuie administrat un volum egal cu cel administrat inițial de medetomidină sau dexmedetomidină.

Când se utilizează medetomidină sau dexmedetomidină cu sau fără butorfanol ca premedicație în anestezia cu tiopentonă-halotan la câini sau ca premedicație în anestezia cu propofol la câini, produsul trebuie administrat în faza post-operatorie pentru reversia efectelor produse de medetomidină sau dexmedetomidină și pentru a accelera recuperarea.

În faza post-operatorie se produce o revenire rapidă până la starea de conștiință și astfel se reduce semnificativ perioada de susceptibilitate la depresia cardiovasculară și hipotermie.

Dozele recomandate după utilizarea medetomidinei la câini:

Utilizarea medetomidinei	Doza recomandată de medetomidină		Doza recomandată de Narcostop	
	µg/kg	Per 10 kg	µg/kg	Per 10 kg
Necombinată: sedare	10-80	0,1-0,8 ml	50-400	0,1-0,8 ml
Necombinată: Preanestezie	10-20	0,1-0,2 ml	50-100	0,1-0,2 ml
Combinată cu butorfanol	10-25	0,1-0,25 ml	50-125	0,1-0,25 ml
Combinată cu butorfanol și tiopentonă	10	0,1ml	50	0,1ml
Combinată cu propofol	10-40	0,1-0,4 ml	50-200	0,1-0,4 ml
Combinată cu tiopentonă	10-40	0,1-0,4 ml	50-200	0,1-0,4 ml

Dozele recomandate după utilizarea dexmedetomidinei la câini:

Utilizarea dexmedetomidinei	Doza recomandată de dexmedetomidină		Doza recomandată de Narcostop	
	µg/kg	Per 10 kg	µg/kg	Per 10 kg
Necombinată: sedare	5-40	0,1-0,8 ml	50-400	0,1-0,8 ml
Necombinată: Preanestezie	5-10	0,1-0,2 ml	50-100	0,1-0,2 ml
Combinată cu butorfanol	5-12,5	0,1-0,25 ml	50-125	0,1-0,25 ml
Combinată cu butorfanol și tiopentonă	5	0,1ml	50	0,1ml
Combinată cu propofol	5-20	0,1-0,4 ml	50-200	0,1-0,4 ml
Combinată cu tiopentonă	5-20	0,1-0,4 ml	50-200	0,1-0,4 ml

Pisici: doza optimă de produs în micrograme pe kilogram este de două ori și jumătate doza inițială de medetomidină și de cinci ori doza de dexmedetomidină. Astfel trebuie să se administreze jumătate din volumul administrat inițial de medetomidină sau dexmedetomidină.

Doza în micrograme pe kilogram nu trebuie să depășească de patru ori doza administrată inițial de medetomidină sau de opt ori doza inițială de dexmedetomidină.

Când pisicile au fost anesteziate cu medetomidină sau dexmedetomidină cu sau fără butorfanol și ketamină sau medetomidină sau dexmedetomidină și alfaxalonă/alfadolonă, produsul poate fi administrat pentru a produce reversia efectelor medetomidinei sau dexmedetomidinei și pentru a accelera revenirea din anestezie.

Trebuie administrat jumătate din volumul de produs administrat inițial de medetomidină sau dexmedetomidină.

Dozele recomandate după utilizarea medetomidinei la pisică:

Utilizarea medetomidinei	Doza recomandată de medetomidină		Doza recomandată de Narcostop	
	µg/kg	Per 5 kg	µg/kg	Per 5 kg
Necombinată: sedare	50-150	0,25-0,75 ml	125-375	0,125-0,375 ml
Combinată cu	50	0,25 ml	125	0,125ml

butorfanol					
Combinată cu ketamină	80		0,4 ml	200	0,2 ml
Combinată cu butorfanol și ketamină IV	40		0,2 ml	100	0,1ml
Combinată cu butorfanol și ketamină IM	80		0,4ml	200	0,2ml
Combinată cu alfaxalonă/alfadolonă	80		0, 4 ml	200	0,2 ml

Dozele recomandate după utilizarea dexmedetomidinei la pisică:

Utilizarea dexmedetomidinei	Doza recomandată de dexmedetomidină		Doza recomandată de Narcostop	
	μg/kg	Per 5 kg	μg/kg	Per 5 kg
Necombinată: sedare	25-75	0,25-0,75 ml	125-375	0,125-0,375 ml
Combinată cu butorfanol	25	0,25 ml	125	0,125ml
Combinată cu ketamină	40	0,4 ml	200	0,2 ml
Combinată cu butorfanol și ketamină IV	20	0,2 ml	100	0,1ml
Combinată cu butorfanol și ketamină IM	40	0,4ml	200	0,2ml
Combinată cu alfaxalonă/alfadolonă	40	0,4 ml	200	0,2 ml

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În situația supradozării poate fi observată o stare de alertă, agitație și tahicardie tranzitorie. Starea de agitație la pisici se previne prin minimizarea stimulilor externi.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte produse terapeutice, antidoturi
Cod veterinar ATC: QV03 AB90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Atipamezolul este un antagonist selectiv al receptorilor alfa 2-adrenergici care este capabil să anuleze efectele sedative și analgezice ale medetomidinei sau dexmedetomidinei la câini și pisici. De asemenea are efect reversibil asupra celorlalte efecte ale medetomidinei sau dexmedetomidinei, cum ar fi efectele cardiovasculare și respiratorii.

Atipamezol este rapid absorbit și este în general administrat la 15-60 minute după administrarea de medetomidină sau dexmedetomidină.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare IM, la câini, nivelul de vârf în plasmă de atipamezol apare în circa 10 minute. Atipamezolul este metabolizat aparent în ficat rezultând compuși ce sunt eliminați în urină. Atipamezolul are un timp mediu de înjumătățire în plasmă de circa 2-3 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)
Clorură de sodiu
Acid clorhidric
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă (de tip I), cu dop din cauciuc bromobutlic (de tip I) x 10 ml
Cutie de carton cu 1 flacon x 10 ml.
Cutie de carton cu 5 flacoane x 10 ml.
Cutie de carton cu 10 flacoane x 10 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MARAVET SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095 România
Tel/Fax: +40 756 272 838

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200098

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

27.02.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

06.2025

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
 Cutie de carton
 1 flacon x 10 ml
 5 flacoane x 10 ml
 10 flacoane x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Narcostop, 5 mg / ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici
 Clorhidrat de atipamezol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml de soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

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

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)1,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon x 10 ml
 5 flacoane x 10 ml
 10 flacoane x 10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat pentru reversia efectelor sedative și analgezice ale medetomidinei și dexmedetomidinei la câini și pisici. De asemenea are efect reversibil pentru toate celelalte efecte ale medetomidinei și dexmedetomidinei, cum ar fi efectele cardiovasculare și respiratorii.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
 I.M., S.C.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MARAVET SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095 România
Tel/Fax: +40 756 272 838

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200098

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Narcostop, 5 mg / ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici
Clorhidrat de atipamezol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Atipamezol (sub formă de clorhidrat) 5,0 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
I.M., S.C.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:
După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar

PROSPECT

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

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

MARAVET SRL

Strada Vasile Lucaciu nr. 4,

Cicârlău, 437095 România

Tel/Fax: +40 756 272 838

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

Clorhidrat de atipamezol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanță activă:

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

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218) 1,0 mg

4. INDICAȚII

Produsul este indicat pentru reversia efectelor sedative și analgezice ale medetomidinei și dexmedetomidinei la câini și pisici. De asemenea are efect reversibil pentru toate celelalte efecte ale medetomidinei și dexmedetomidinei, cum ar fi efectele cardiovasculare și respiratorii.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se recomandă utilizarea la cățelele și pisicile gestante (vezi secțiunea **Gestație și lactație**). Nu se recomandă utilizarea concurențială a produselor medicinale veterinare care afectează SNC, în afara celor menționate în RCP (vezi secțiunea **ATENȚIONĂRI SPECIALE**).

6. REACȚII ADVERSE

La câini s-a observat un efect hipotensiv tranzitoriu în timpul primelor zece minute post-administrare. S-au raportat efecte ca: vomă, defecare și tremurături musculare (posibil tremur), dar aceste efecte sunt destul de rare. La pisici, când se utilizează doze mici pentru reversia parțială a efectelor medetomidinei

sau dexmedetomidinei trebuie să se evite posibilitatea instalării hipotermiei (chiar în cazul în care se instalează în urma sedării).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează intramuscular sau subcutanat.

Câini: doza optimă în micrograme pe kilogram este de cinci ori doza inițială de medetomidină și de 10 ori doza de dexmedetomidină. Astfel trebuie administrat un volum egal cu cel administrat inițial de medetomidină sau dexmedetomidină.

Când se utilizează medetomidină sau dexmedetomidină cu sau fără butorfanol ca premedicație în anestezia cu tiopentonă-halotan la câini sau ca premedicație în anestezia cu propofol la câini, produsul trebuie administrat în faza post-operatorie pentru reversia efectelor produse de medetomidină sau dexmedetomidină și pentru a accelera recuperarea.

În faza post-operatorie se produce o revenire rapidă până la starea de conștiență și astfel se reduce semnificativ perioada de susceptibilitate la depresia cardiovasculară și hipotermie.

Dozele recomandate după utilizarea medetomidinei la câini:

Utilizarea medetomidinei	Doza recomandată de medetomidină		Doza recomandată de Narcostop	
	μg/kg	Per 10 kg	μg/kg	Per 10 kg
Necombinată: sedare	10-80	0,1-0,8 ml	50-400	0,1-0,8 ml
Necombinată: Preanestezie	10-20	0,1-0,2 ml	50-100	0,1-0,2 ml
Combinată cu butorfanol	10-25	0,1-0,25 ml	50-125	0,1-0,25 ml
Combinată cu butorfanol și tiopentonă	10	0,1ml	50	0,1ml
Combinată cu propofol	10-40	0,1-0,4 ml	50-200	0,1-0,4 ml
Combinată cu tiopentonă	10-40	0,1-0,4 ml	50-200	0,1-0,4 ml

Dozele recomandate după utilizarea dexmedetomidinei la câini:

Utilizarea dexmedetomidinei	Doza recomandată de dexmedetomidină		Doza recomandată de Narcostop	
	μg/kg	Per 10 kg	μg/kg	Per 10 kg

Necombinată: sedare	5-40	0,1-0,8 ml	50-400	0,1-0,8 ml
Necombinată: Preanestezie	5-10	0,1-0,2 ml	50-100	0,1-0,2 ml
Combinată cu butorfanol	5-12,5	0,1-0,25 ml	50-125	0,1-0,25 ml
Combinată cu butorfanol și tiopentonă	5	0,1ml	50	0,1ml
Combinată cu propofol	5-20	0,1-0,4 ml	50-200	0,1-0,4 ml
Combinată cu tiopentonă	5-20	0,1-0,4 ml	50-200	0,1-0,4 ml

Pisici: doza optimă de produs în micrograme pe kilogram este de două ori și jumătate doza inițială de medetomidină și de cinci ori doza de dexmedetomidină. Astfel trebuie să se administreze jumătate din volumul administrat inițial de medetomidină sau dexmedetomidină.

Doza în micrograme pe kilogram nu trebuie să depășească de patru ori doza administrată inițial de medetomidină sau de opt ori doza inițială de dexmedetomidină.

Când pisicile au fost anesteziate cu medetomidină sau dexmedetomidină cu sau fără butorfanol și ketamină sau medetomidină sau dexmedetomidină și alfaxalonă/alfadolonă, produsul poate fi administrat pentru a produce reversia efectelor medetomidinei sau dexmedetomidinei și pentru a accelera revenirea din anestezie.

Trebuie administrat jumătate din volumul de produs administrat inițial de medetomidină sau dexmedetomidină.

Dozele recomandate după utilizarea medetomidinei la pisică:

Utilizarea medetomidinei	Doza recomandată de medetomidină		Doza recomandată de Narcostop	
	μg/kg	Per 5 kg	μg/kg	Per 5 kg
Necombinată: sedare	50-150	0,25-0,75 ml	125-375	0,125-0,375 ml
Combinată cu butorfanol	50	0,25 ml	125	0,125ml
Combinată cu ketamină	80	0,4 ml	200	0,2 ml
Combinată cu butorfanol și ketamină IV	40	0,2 ml	100	0,1ml
Combinată cu butorfanol și ketamină IM	80	0,4ml	200	0,2ml
Combinată cu alfaxalonă/alfadolonă	80	0, 4 ml	200	0,2 ml

Dozele recomandate după utilizarea dexmedetomidinei la pisică:

Utilizarea dexmedetomidinei	Doza recomandată de dexmedetomidină		Doza recomandată de Narcostop	
	μg/kg	Per 5 kg	μg/kg	Per 5 kg
Necombinată: sedare	25-75	0,25-0,75 ml	125-375	0,125-0,375 ml
Combinată cu butorfanol	25	0,25 ml	125	0,125ml
Combinată cu ketamină	40	0,4 ml	200	0,2 ml

Combinată butorfanol ketamină IV	cu și	20	0,2 ml	100	0,1ml
Combinată butorfanol ketamină IM	cu și	40	0,4ml	200	0,2ml
Combinată alfaxalonă/alfadolonă	cu	40	0,4 ml	200	0,2 ml

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Datorită potenței activității farmaceutice a atipamezolului, contactul pielii cu produsul trebuie evitat și se recomandă purtarea de mănuși impermeabile în timpul administrării produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatura mai mare de 25°C. A se proteja de lumina.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Atunci când flaconul este desigilat / la prima utilizarea, termenul de valabilitate specificat mai sus în acest prospect, ar trebui să se arunce orice produs rămas în flacon. Această dată de eliminare ar trebui să fie scrisă în spațiul oferit pe eticheta.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Când se utilizează orice combinație de butorfanol sau medetomidină sau dexmedetomidină și ketamină, produsul nu trebuie utilizat pentru reversia efectelor la câini.

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

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

Datorită activității farmaceutice a produsului, contactul pielii cu produsul trebuie evitat și se recomandă purtarea de mănuși impermeabile în timpul administrării produsului. Trebuie acordată atenție pentru a evita auto-injecția. Dacă se produce auto-injecția accidentală, se recomandă să cereți imediat sfatul medicului și să prezentați medicului prospectul produsului. Nu conduceți. Persoana care s-a autoinjectat accidental nu trebuie lăsată nesupravegheată. În cazul contactului accidental, spălați imediat zona respectivă cu apă curată. Cereți sfatul medicului dacă persistă iritația. În caz de ingestie accidentală, cereți imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Produsul a fost administrat unui număr limitat de cățele și pisici gestante și astfel nu este recomandat în timpul gestației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu s-au înregistrat interacțiuni periculoase cu alte produse medicinale veterinare. Totuși nu se recomandă utilizarea concurențială a produselor medicinale veterinare care afectează SNC, în afara celor menționate în RCP.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În situația supradozării poate fi observată o stare de alertă, agitație și tahicardie tranzitorie.

Starea de agitație la pisici se previne prin minimizarea stimulilor externi.

Incompatibilități:

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticlă transparentă (de tip I), cu dop din cauciuc bromobutilic (de tip I) x 10 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 10 ml.

Cutie de carton cu 5 flacoane x 10 ml.

Cutie de carton cu 10 flacoane x 10 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.