

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TIPAFAR 5 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução contém:

**Substância ativa:**

Atipamezol 4,27 mg.  
(como cloridrato de atipamezol 5,0 mg)

**Excipientes:**

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida e incolor.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

##### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em cães e gatos: reversão dos efeitos sedativos da medetomidina e da dexmedetomidina.

##### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais reprodutores.

Não administrar a animais que sofram de doenças hepáticas, renais ou cardíacas.

Ver também a secção 4.7.

##### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

## 4.5 Precauções especiais de utilização

### Precauções especiais para a utilização em animais

Após a administração do medicamento veterinário, os animais devem repousar num local calmo. Durante a fase de recuperação, os animais não devem ser deixados sem vigilância. Garantir que o animal recuperou o reflexo normal de deglutição antes de ingerir qualquer alimento ou bebida.

Devido às recomendações de diferentes doses, devem tomar-se precauções no caso de utilização do medicamento veterinário fora do âmbito da sua autorização (*off-label*) em outras espécies animais diferentes das espécies-alvo.

Se forem administrados outros sedativos que não a (dex)medetomidina, deve ter-se em conta que os efeitos dos outros agentes podem persistir depois da reversão dos efeitos da (dex)medetomidina. O atipamezol não reverte o efeito da quetamina, que pode causar convulsões em cães e cãibras em gatos, quando administrado isoladamente. Não administrar atipamezol 30-40 minutos antes da administração de quetamina.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Devido à potente atividade farmacológica do atipamezol, deve ser evitado o contacto do medicamento veterinário com a pele, olhos e membranas mucosas. Em caso de derrame accidental, lavar a área afetada imediatamente com água limpa corrente. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico. Remover as roupas contaminadas que estejam em contacto direto com a pele. Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão accidental ou a autoinjeção. Em caso de autoinjeção accidental ou ingestão, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não conduzir. O paciente não deve ser deixado sem vigilância.

### Outras precauções

Não existem.

## 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Observou-se um efeito hipotensor transitório durante os primeiros dez minutos após a injeção de cloridrato de atipamezol. Em casos raros foram observados hiperatividade, taquicardia, salivação, vocalização anormal, tremores musculares, vômitos, aumento da frequência respiratória, micção e defecação não controladas. Em casos muito raros, após a administração de atipamezol, pode ocorrer sedação recorrente ou o tempo de recuperação não ser reduzido.

Em gatos, quando se utilizam doses baixas para se efetuar a reversão parcial dos efeitos da medetomidina ou da dexmedetomidina, deve evitar-se a possibilidade de hipotermia (mesmo depois de acordados da sedação).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

#### 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Desta forma, a administração não é recomendada durante a gestação e a lactação.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não é recomendada a administração simultânea de atipamezol com outros medicamentos veterinários com ação sobre o sistema nervoso central, como o diazepam, a acepromazina ou opiáceos.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Para administração intramuscular única.

A dose depende da dose previamente administrada de medetomidina ou dexmedetomidina. O cloridrato de atipamezol é administrado 15 - 60 minutos após a injeção de cloridrato de medetomidina ou dexmedetomidina.

Cães: A dose de cloridrato de atipamezol (em µg por kg de peso corporal) é cinco vezes superior à dose de cloridrato de medetomidina administrada previamente ou dez vezes superior à dose de cloridrato de dexmedetomidina.

Devido à concentração 5 vezes superior da substância ativa (cloridrato de atipamezol) neste medicamento veterinário, em comparação com as preparações que contêm 1 mg de cloridrato de medetomidina por ml, e à concentração 10 vezes superior em comparação com as preparações que contêm 0,5 mg de cloridrato de dexmedetomidina, é necessário um volume igual de cada preparação. Devido à concentração de 50 vezes em comparação com as preparações que contêm 0,1 mg de cloridrato de dexmedetomidina, é necessário um volume 5 vezes inferior da preparação de atipamezol.

#### Exemplo da dose em cães:

<b>Dose de medetomidina 1,0 mg/ml solução injetável</b>	<b>Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável</b>
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc
<b>Dose de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solução injetável</b>	<b>Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável</b>
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 20 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc
<b>Dose de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solução injetável</b>	<b>Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável</b>
0,2 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 20 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc

Gatos: A dose de cloridrato de atipamezol (em µg por kg de peso corporal) é 2,5 vezes superior à dose de cloridrato de medetomidina administrada previamente ou 5 vezes superior à dose de cloridrato de dexmedetomidina. Devido à concentração 5 vezes superior da substância ativa

(cloridrato de atipamezol) neste medicamento veterinário, em comparação com as preparações que contêm 1 mg de cloridrato de medetomidina por ml e à concentração 10 vezes superior em comparação com as preparações que contêm 0,5 mg de cloridrato de dexmedetomidina, deverá ser administrado metade do volume do medicamento veterinário em relação à dose de medetomidina ou de dexmedetomidina que foi previamente administrada. Devido à concentração de 50 vezes em comparação com as preparações que contêm 0,1 mg de cloridrato de dexmedetomidina, é necessário um volume 10 vezes inferior da preparação de atipamezol.

#### Exemplo da dose em gatos:

<b>Dose de medetomidina 1,0 mg/ml solução injetável</b>	<b>Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável</b>
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 80 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc
<b>Dose de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solução injetável</b>	<b>Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável</b>
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc
<b>Dose de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solução injetável</b>	<b>Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável</b>
0,4 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc

O tempo de recuperação para cães e gatos é encurtado para aproximadamente 5 minutos. O animal recupera a sua mobilidade aproximadamente 10 minutos após a administração do medicamento veterinário.

#### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A sobredosagem de cloridrato de atipamezol pode resultar em taquicardia transitória e estado de alerta excessivo (hiperatividade, tremores musculares). Se necessário, estes sinais podem ser revertidos com uma dose de cloridrato de medetomidina ou dexmedetomidina mais baixa que a administrada clinicamente.

Se o cloridrato de atipamezol for administrado inadvertidamente a um animal não tratado previamente com cloridrato de medetomidina ou dexmedetomidina, podem ocorrer hiperatividade e tremores musculares. Estes efeitos podem persistir durante cerca de 15 minutos.

O estado de alerta excessivo no gato é melhor controlado minimizando os estímulos externos.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antagonista dos recetores- $\alpha_2$  (Antídoto).  
Código ATCvet: QV03AB90.

## 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O atipamezol é um agente potente e seletivo que bloqueia os recetores  $\alpha$ -2 (antagonista  $\alpha$ -2), que promove a libertação de um neurotransmissor, a noradrenalina, nos sistemas nervosos central e periférico, conduzindo à ativação do sistema nervoso central mediante a ativação do sistema simpático. Outros efeitos farmacodinâmicos que podem ser observados, como por exemplo a influência sobre o sistema cardiovascular, são ligeiros. Contudo, pode observar-se uma diminuição transitória da pressão arterial nos primeiros 10 minutos após a injeção de cloridrato de atipamezol.

Como antagonista  $\alpha$ -2, o atipamezol é capaz de eliminar (ou inibir) os efeitos dos agonistas dos recetores  $\alpha$ -2, tais como medetomidina ou dexmedetomidina. Por conseguinte, o atipamezol reverte os efeitos sedativos do cloridrato de (dex)medetomidina em cães e gatos, cuja condição regressa ao normal e pode causar um aumento transitório da frequência cardíaca.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

O cloridrato de atipamezol é rapidamente absorvido após injeção intramuscular. É também rapidamente e completamente metabolizado. Os metabolitos são excretados principalmente na urina e em pequena quantidade nas fezes.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)  
Cloreto de sódio  
Água para injetáveis.

### 6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários na mesma seringa.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não são necessárias precauções especiais de conservação do medicamento após a primeira abertura do recipiente.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco para injetáveis de vidro transparente (tipo I) contendo 10 ml, com rolha de borracha bromobutílica e selada com cápsula de alumínio.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
C/ Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
Espanha

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

690/01/13DFVPT.

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

26 de agosto de 2013 / 14 de agosto de 2018.

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Agosto de 2018.

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.  
Apenas para ser administrado por um médico veterinário.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

TIPAFAR 5 mg/ml Solução injetável para cães e gatos  
Cloridrato de atipamezol

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E**

1 ml de solução contém:

**Substância ativa:**

Atipamezol 4,27 mg.  
(como cloridrato de atipamezol 5,0 mg)

**Excipientes:**

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg.

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 ml.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração intramuscular.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura, administrar até...

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 28 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não aplicável.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Titular da autorização de introdução no mercado:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

C/ Les Corts, 23

08028 Barcelona

Espanha

Distribuidor:

PRODIVET-ZN, S.A.

Av. Infante D. Henrique n° 333-H 3.º piso Esc.41.

1800-282 Lisboa

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

690/01/13DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

TIPAFAR 5 mg/ml Solução injetável para cães e gatos  
Cloridrato de atipamezol

**2. COMPOSIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 ml.

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intramuscular.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**56. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**67. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}  
Após a primeira abertura, administrar até...

**78. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:****TIPAFAR 5 mg/ml Solução injetável para cães e gatos  
Cloridrato de atipamezol****1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**Titular da autorização de introdução no mercado:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

C/ Les Corts, 23

08028 Barcelona

Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

C/Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada,

Terrasa, 08228 Barcelona

Espanha

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

TIPAFAR 5 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

Cloridrato de atipamezol

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada ml de solução contém:

**Substância ativa:**

Atipamezol 4,27 mg.

(como cloridrato de atipamezol 5,0 mg)

**Excipientes:**

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg.

Solução límpida e incolor.

**4. INDICAÇÕES**

Em cães e gatos: reversão dos efeitos sedativos da medetomidina e da dexmedetomidina.

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais reprodutores.

Não administrar a animais que sofram de doenças hepáticas, renais ou cardíacas.

Ver a secção “Advertências especiais”.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Observou-se um efeito hipotensor transitório durante os primeiros dez minutos após a injeção de cloridrato de atipamezol. Em casos raros foram observados hiperatividade, taquicardia, salivação, vocalização anormal, tremores musculares, vômitos, aumento da frequência respiratória, micção e defecação não controladas. Em casos muito raros, após a administração de atipamezol, pode ocorrer sedação recorrente ou o tempo de recuperação não ser reduzido.

Em gatos, quando se utilizam doses baixas para se efetuar a reversão parcial dos efeitos da medetomidina ou da dexmedetomidina, deve evitar-se a possibilidade de hipotermia (mesmo depois de acordados da sedação).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais);
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detete quaisquer efeitos adversos, mesmo que não mencionados neste folheto, ou se achar que houve falha de eficácia, por favor, informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração intramuscular única.

A dose depende da dose previamente administrada de medetomidina ou dexmedetomidina. O cloridrato de atipamezol é administrado 15 - 60 minutos após a injeção de cloridrato de medetomidina ou dexmedetomidina.

Cães: A dose de cloridrato de atipamezol (em µg por kg de peso corporal) é cinco vezes superior à dose de cloridrato de medetomidina administrada previamente ou dez vezes superior à dose de cloridrato de dexmedetomidina.

Devido à concentração 5 vezes superior da substância ativa (cloridrato de atipamezol) neste medicamento veterinário, em comparação com as preparações que contêm 1 mg de cloridrato de

medetomidina por ml, e à concentração 10 vezes superior em comparação com as preparações que contêm 0,5 mg de cloridrato de dexmedetomidina, é necessário um volume igual de cada preparação. Devido à concentração de 50 vezes em comparação com as preparações que contêm 0,1 mg de cloridrato de dexmedetomidina, é necessário um volume 5 vezes inferior da preparação de atipamezol.

#### Exemplo da dose em cães:

<b>Dose de medetomidina 1,0 mg/ml solução injetável</b>	<b>Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável</b>
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc
<b>Dose de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solução injetável</b>	<b>Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável</b>
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 20 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc
<b>Dose de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solução injetável</b>	<b>Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável</b>
0,2 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 20 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc

Gatos: A dose de cloridrato de atipamezol (em µg por kg de peso corporal) é 2,5 vezes superior à dose de cloridrato de medetomidina administrada previamente ou 5 vezes superior à dose de cloridrato de dexmedetomidina. Devido à concentração 5 vezes superior da substância ativa (cloridrato de atipamezol) neste medicamento veterinário, em comparação com as preparações que contêm 1 mg de cloridrato de medetomidina por ml e à concentração 10 vezes superior em comparação com as preparações que contêm 0,5 mg de cloridrato de dexmedetomidina, deverá ser administrado metade do volume do medicamento veterinário em relação à dose de medetomidina ou de dexmedetomidina que foi previamente administrada. Devido à concentração de 50 vezes em comparação com as preparações que contêm 0,1 mg de cloridrato de dexmedetomidina, é necessário um volume 10 vezes inferior da preparação de atipamezol.

#### Exemplo da dose em gatos:

<b>Dose de medetomidina 1,0 mg/ml solução injetável</b>	<b>Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável</b>
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 80 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc
<b>Dose de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solução injetável</b>	<b>Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável</b>
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc

<b>Dose de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solução injetável</b>	<b>Dose de cloridrato de atipamezol 5,0 mg/ml solução injetável</b>
0,4 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), correspondente a 200 µg/kg pc

O tempo de recuperação para cães e gatos é encurtado para aproximadamente 5 minutos. O animal recupera a sua mobilidade aproximadamente 10 minutos após a administração do medicamento veterinário.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não existem.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na cartonagem e no rótulo.

Eliminar qualquer medicamento veterinário restante no recipiente 28 dias após a primeira abertura.

Não são necessárias precauções especiais de conservação do medicamento veterinário após a primeira abertura do recipiente.

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### Precauções especiais para utilização em animais

Após a administração do medicamento veterinário, os animais devem repousar num local calmo.

Durante a fase de recuperação, os animais não devem ser deixados sem vigilância.

Garantir que o animal recuperou o reflexo normal de deglutição antes de ingerir qualquer alimento ou bebida.

Devido às recomendações de diferentes doses, devem tomar-se precauções no caso de utilização do medicamento veterinário fora do âmbito da sua autorização (*off-label*) em outras espécies animais diferentes das espécies-alvo.

Se forem administrados outros sedativos que não a (dex)medetomidina, deve ter-se em conta que os efeitos dos outros agentes podem persistir depois da reversão dos efeitos da (dex)medetomidina.

O atipamezol não reverte o efeito da quetamina, que pode causar convulsões em cães e cães em gatos, quando administrado isoladamente. Não administrar atipamezol 30-40 minutos antes da administração de quetamina.

### Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Devido à potente atividade farmacológica do atipamezol, deve ser evitado o contacto do medicamento veterinário com a pele, olhos e membranas mucosas. Em caso de derrame acidental,

lavar a área afetada imediatamente com água limpa corrente. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico. Remover as roupas contaminadas que estejam em contacto direto com a pele. Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão acidental ou a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental ou ingestão, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não conduzir. O paciente não deve ser deixado sem vigilância.

### **Gestação e lactação**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Desta forma, a administração não é recomendada durante a gestação e a lactação.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não é recomendada a administração simultânea de atipamezol com outros medicamentos veterinários com ação sobre o sistema nervoso central, como o diazepam, a acepromazina ou opiáceos.

### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)**

A sobredosagem de cloridrato de atipamezol pode resultar em taquicardia transitória e estado de alerta excessivo (hiperatividade, tremores musculares). Se necessário, estes sinais podem ser revertidos com uma dose de cloridrato de medetomidina ou dexmedetomidina mais baixa que a administrada clinicamente.

Se o cloridrato de atipamezol for administrado inadvertidamente a um animal não tratado previamente com cloridrato de medetomidina ou dexmedetomidina, podem ocorrer hiperatividade e tremores musculares. Estes efeitos podem persistir durante cerca de 15 minutos.

O estado de alerta excessivo no gato é melhor controlado minimizando os estímulos externos.

### **Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários na mesma seringa.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Agosto de 2018.

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Caixa com 1 frasco de 10 ml.

### Distribuidor:

PRODIVET-ZN, S.A.

Av. Infante D. Henrique nº 333-H

3º piso Esc.41.  
1800-282 Lisboa