RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NOSEDORM 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

O cloridrato de atipamezol é um antagonista-α2 seletivo e indicado para reverter os efeitos sedativos da medetomidina e da dexmedetomidina em cães e gatos.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida 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

<u>Precauções especiais para utilização em animais</u>

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 (o*ff-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 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 auto-injeção. Em caso de auto-injeção 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.

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

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 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:

Dose de medetomidina 1,0 mg/ml solução injetável	**Dose de cloridrato de atipamezol 5,0mg/ml solução injetável**
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
Dose de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solução injetável	**Dose de cloridrato de atipamezol 5,0mg/ml solução injetável**
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
Dose de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solução injetável	**Dose de cloridrato de atipamezol 5,0mg/ml solução injetável**
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:

Dose de medetomidina 1,0 mg/ml solução injetável	**Dose de cloridrato de atipamezol 5,0mg/ml solução injetável**
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
Dose de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solução injetável	**Dose de cloridrato de atipamezol 5,0mg/ml solução injetável**
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
Dose de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solução injetável	**Dose de cloridrato de atipamezol 5,0mg/ml solução injetável**
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, pode ocorrer hiperatividade e tremores musculares. Estes efeitos podem persistir durante cerca de l5 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-α2 (Antídoto)
Código ATCvet: QV03AB90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O atipamezol é um agente potente e seletivo que bloqueia os recetores α-2 (antagonista α-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 α-2, o atipamezol é capaz de eliminar (ou inibir) os efeitos dos agonistas dos recetores α-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 para o 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 FARMACÊUTICAS

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

691/01/13DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

26 de Agosto de 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2015

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO