

PROSPECT

ANTISEDAN, Atipamezol clorhidrat, 5mg/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

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

Producător și responsabil pentru eliberarea seriei:

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Finlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ANTISEDAN, Atipamezol clorhidrat, soluție injectabilă 5 mg /ml pentru câini și pisici.

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

Substanță activă:	mg/ml
Atipamezol clorhidrat	5,0
Excipient(excipienti):	
Parahidroxibenzoat de metil	1,0
Clorură de sodiu	
Apă pentru soluții injectabile.	

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Atipamezol este indicat pentru reversia efectelor sedativ și analgezic al 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.

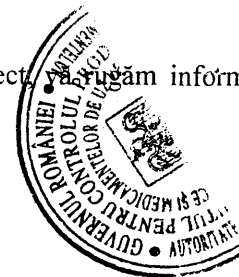
5. CONTRAINDICAȚII

Nu se recomandă utilizarea la cățelele și pisicile gestante. Nu se recomandă utilizarea concurențială a medicamentelor ce afectează SNC, în afara celor menționate.

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 tremurături cauzate de frig), 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).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să contactăm informații medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

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

Pentru injecție intramusculară sau subcutanată.

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 depresie cardiovasculară și hipotermie.

Limitele de dozaj recomandate după utilizarea medetomidinei la câini:

Utilizarea medetomidinei	Doza recomandată de medetomidină		Doza recomandată de Antisedan	
	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: pre-anestezie	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	0,1 ml	50	0,1 ml
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

Limitele de dozaj recomandate după utilizarea dexmedetomidinei la câini:

Utilizarea dexmedetomidinei	Doza recomandată de dexmedetomidină		Doza recomandată de Antisedan	
	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: pre-anestezie	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	5	0,1 ml	50	0,1 ml

butorfanol și tiopentona				
Combinată cu propofol	5-20	0,1-0,4 ml	50-200	0,1-0,4 ml
Combinată cu tiopentona	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 cea 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.

Limitele de dozaj recomandate după utilizarea medetomidinei la pisici:

Utilizarea medetomidinei	Doza recomandată de medetomidină		Doza recomandată de Antisedan	
	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	0,125 ml
Combinată cu ketamină	80	0,4ml	200	0,2 ml
Combinată cu butorfanol și ketamină IV	40	0,2 ml	100	0,1 ml
Combinată cu butorfanol și ketamină IM	80	0,4 ml	200	0,2 ml
Combinată cu alfaxalonă/alfadolonă	80	0,34 ml	200	0,2 ml

Limitele de dozaj recomandate după utilizarea dexmedetomidinei la pisici:

Utilizarea dexmedetomidinei	Doza recomandată de dexmedetomidină		Doza recomandată de Antisedan	
	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	0,125 ml
Combinată cu ketamină	40	0,4ml	200	0,2 ml
Combinată cu butorfanol și ketamină IV	20	0,2 ml	100	0,1 ml
Combinată cu butorfanol și ketamină IM	40	0,4 ml	200	0,2 ml
Combinată cu alfaxalonă/alfadolonă	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 îndemâna copiilor.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a fiolei este de 28 de zile.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe eticheta.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Trebuie acordată atenție pentru a evita auto-injectarea. Dacă se produce auto-injectarea accidentală, se recomandă să cereți imediat sfatul medicului și să prezentați prospectul produsului. Nu conduceți. Pacientul nu trebuie lăsat nesupravegheat. 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.

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

Orice produs neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu reglementările naționale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de sticlă incoloră tip I ce conține 10 ml produs.

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

Pfizer Romania srl,
Splaiul Independentei 179,
050099, Sector 5,
București
Tel: +40 21 207 28 93
Fax: + 40 21 207 28 03



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ANTISEDAN, soluție injectabilă, 5mg/ml pentru câini și pisici
Atipamezol Clorhidrat

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:	mg/ml
Atipamezol clorhidrat	5,0

Excipient(excipienți):	
Parahidroxibenzoat de metil	1,0

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Atipamezol este indicat pentru reversia efectelor sedativ și analgezic al 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 recomandă utilizarea la cățelele și pisicile gestante (vezi secțiunea 4.7). Nu se recomandă utilizarea concurențială a medicamentelor ce afectează SNC, în afara celor menționate în SCP (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, atipamezol 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 potenței activității farmaceutice a atipamezolului, 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 prospectul produsului. Nu conduceți. Pacientul nu trebuie lăsat nesupravegheat. 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La câini s-a observat un efect hipotensiv tranzitoriu în timpul primelor zece minute post-administrație. S-au raportat efecte ca: vomă, defecare și tremurături musculare (posibil tremur), dar aceste efecte sunt de scurtă durată. 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).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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

În decursul studiilor clinice nu s-au înregistrat interacțiuni periculoase cu alți agenți. Totuși nu se recomandă utilizarea concurențială a medicamentelor ce afectează SNC, în afara celor menționate în SPC.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru injecție intramusculară sau subcutanată.

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 depresie cardiovasculară și hipotermie.

Limitele de dozaj recomandate după utilizarea medetomidinei la câini:

Utilizarea medetomidinei	Doza recomandată de medetomidină		Doza recomandată de Antisedan	
	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: pre-anestezie	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	0,1 ml	50	0,1 ml
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

Limitele de dozaj recomandate după utilizarea dexmedetomidinei la câini:

Utilizarea dexmedetomidinei	Doza recomandată de dexmedetomidină		Doza recomandată de Antisedan	
	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: pre-anestezie	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	0,1 ml	50	0,1 ml
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 cea 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.

Limitele de dozaj recomandate după utilizarea medetomidinei la pisici:

Utilizarea medetomidinei	Doza recomandată de medetomidină		Doza recomandată de Antisedan	
	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	0,125 ml
Combinată cu ketamină	80	0,4ml	200	0,2 ml
Combinată cu butorfanol și ketamină IV	40	0,2 ml	100	0,1 ml
Combinată cu butorfanol și ketamină IM	80	0,4 ml	200	0,2 ml
Combinată cu alfaxalonă/alfadolonă	80	0,34 ml	200	0,2 ml

Limitele de dozaj recomandate după utilizarea dexmedetomidinei la pisici:

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

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

În situația unui supradozaj 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

5.1 Proprietati farmacodinamice

Atipamezolul este 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 Proprietati farmacocinetice

Dupa administrare IM, la caini, nivalul de varf in plasma de atimapezol apare in circa 10 minute. Atimapezolul este metabolizat aparent in ficat rezultand compusi ce sunt eliminati in urina. Medicamentul are un timp mediu de injumatatire in plasma de circa 2-3 ore.

Grupa Farmacoterapeutica: Alte produse terapeutice, antidoturi

Cod ATC vet: QV03AB90

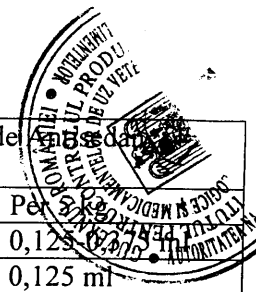
6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metil parahidroxibenzoat

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile.



6.2 **Incompatibilități**

Nici interacțiune negativă cu alte medicamente nu a fost observată în decursul studiilor clinice. Totuși, utilizarea medicamentelor concurente cu efect asupra SNC nu este recomandată, cu excepția celor menționate în documentația produsului.

6.3 **Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 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 proteja de lumină.

6.5 **Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie de carton ce contine un flacon de 10 ml din sticlă incoloră tip I, cu dop de cauciuc bromobutilic și capac de polipropilena flip-off.

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

Orice produs neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu reglementările naționale.

7. **DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

8. **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

23 Ianuarie 2004

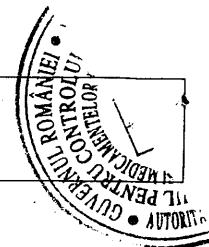
10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

PRF-V

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

ANTISEDAN – CUTIE DE CARTON 1 X FLACON 10 ML



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ANTISEDAN, 5 mg/ml, soluție injectabilă, pentru câini și pisici.
Atipamezol Clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:	mg/ml
Atipamezol clorhidrat	5,0

Excipient(excipienți):	
Parahidroxibenzoat de metil	1,0
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile.	

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluția injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Atipamezol este indicat pentru reversia efectelor sedativ și analgezic al medetomidinei și dexmedetomidinei.

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 {lună/an}

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



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

nu se păstrează la temperatură mai mare de 25 °C .
se protejează de lumină.

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

Orice produs neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu reglementările naționale.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

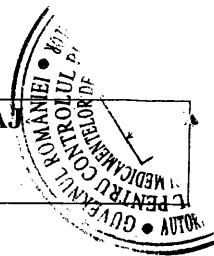
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Numar lot.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ

ANTISEDAN – Flacon 1 X 10 ML



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ANTISEDAN, 5 mg/ml, soluție injectabilă, pentru câini și pisici.
Atimapezol Clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:	mg/ml
Atipamezol clorhidrat	5,0

Excipient(excipienți):	
Parahidroxibenzoat de metil	1,0
Clorură de sodiu	
Apă pentru soluții injectabile.	

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluția injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 Flacon x 10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Atipamezol este indicat pentru reversia efectelor sedativ și analgezic al medetomidinei și dexmedetomidinei.

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 {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se păstrează la temperatură mai mare de 25 °C .
Se protejează de lumină.

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

Orice produs neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu reglementările naționale.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Numar lot.