

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ALZANE 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de atipamezol 5,0 mg (equivalente a 4,27 mg atipamezol base)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg

Solución acuosa incolora y transparente.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Hidrocloruro de atipamezol es un antagonista selectivo α -2 y está indicado para revertir los efectos sedativos de la medetomidina y dexmedetomidina en perros y gatos.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales reproductores ni en animales con lesiones hepáticas, renales o cardiopatías.

Véase también la sección 6, gestación y lactancia.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Tras la administración del medicamento veterinario, los animales deben reposar en un lugar tranquilo. Durante la reanimación no se deben dejar solos a los animales. Asegurarse de que el animal haya recuperado el reflejo de deglución antes de ofrecer algún alimento o bebida. Debido a las diferentes dosificaciones recomendadas, se debe tener cuidado si se administra el medicamento veterinario en especies distintas a las de destino. Si son administrados sedantes distintos a medetomidina o dexmedetomidina, se debe tener en cuenta que los efectos de esos otros agentes pueden persistir tras la reversión del efecto de los agonistas α -2. El atipamezol no revierte el efecto de la ketamina, que puede causar convulsiones en perros y provocar calambres en gatos cuando se utiliza sola. No utilizar atipamezol entre 30 y 40 minutos tras la administración de ketamina.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Debido a la potente actividad farmacológica del atipamezol, deberá evitarse todo contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas. En caso de derrame accidental sobre la piel u ojos, lave la zona afectada inmediatamente con agua corriente limpia. Quítese la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel. Busque consejo médico si persiste la irritación.

Tenga cuidado para evitar la autoinyección o ingestión accidental. En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. No conduzca. El paciente no debe dejarse desatendido.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Por tanto, su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se recomienda la administración simultánea de atipamezol con otros medicamentos que actúen sobre el sistema nervioso central como diazepam, acepromacina u opiáceos.

Sobredosificación:

La sobredosificación de hidrocloreto de atipamezol puede ocasionar taquicardia pasajera y estado de hiperalerta (hiperactividad, temblor muscular). Si es necesario, estos síntomas se pueden revertir con una dosis de hidrocloreto de medetomidina o dexmedetomidina inferior a la dosis clínica habitualmente usada. Si se administra accidentalmente atipamezol a un animal no tratado previamente con hidrocloreto de medetomidina o dexmedetomidina, se puede producir hiperactividad y temblor muscular. Estos efectos pueden persistir durante unos 15 minutos.

La mejor forma de tratar la excitación en gatos es minimizando los estímulos externos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hiperactividad, vocalización deteriorada Taquicardia (frecuencia cardíaca rápida) Hipersalivación, vómitos, defecación involuntaria Temblor muscular Aumento de la frecuencia respiratoria Incontinencia urinaria
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipotensión (presión arterial baja) ¹ Sedación prolongada, recuperación prolongada Hipotermia (baja temperatura corporal) ²

(1) Durante los 10 primeros minutos después de la inyección.

(2) Cuando se utiliza una dosis baja para revertir parcialmente los efectos de la medetomidina o la dexmedetomidina, debe tenerse en cuenta la posibilidad de hipotermia (incluso al despertar de la sedación).

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hiperactividad, vocalización deteriorada Taquicardia (frecuencia cardíaca rápida) Hipersalivación, vómitos, defecación involuntaria Temblor muscular Aumento de la frecuencia respiratoria Incontinencia urinaria
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipotensión (presión arterial baja) ¹ Sedación prolongada, recuperación prolongada

(1) Durante los 10 primeros minutos después de la inyección.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Para inyección intramuscular única. La dosis depende de la dosis de medetomidina o dexmedetomidina administrada previamente. Se recomienda el uso de una jeringa adecuadamente graduada para garantizar una administración exacta cuando se trata de inyectar pequeños volúmenes. El atipamezol se suele administrar entre 15 y 60 minutos después de la inyección de medetomidina o dexmedetomidina.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Perros: La dosis de hidrocloreto de atipamezol (en µg por kg de peso) es cinco veces mayor que la de la dosis previa de hidrocloreto de medetomidina ó 10 veces la dosis de hidrocloreto de dexmedetomidina. Debido a la concentración 5 veces superior de la sustancia activa (hidrocloreto de atipamezol) en este medicamento veterinario frente a la de preparados que contienen 1 mg de hidrocloreto de medetomidina por ml y la concentración 10 veces superior frente a la de preparados que contienen 0,5 mg de hidrocloreto de dexmedetomidina, se necesita el mismo volumen para cada preparado.

Debido a la concentración 50 veces superior comparada con preparaciones que contienen 0,1 mg de hidrocloreto de dexmedetomidina, se requiere un volumen 5 veces inferior de la preparación de atipamezol.

Ejemplo de dosificación en perros:

Medetomidina 1,0 mg/ml solución inyectable	Hidrocloruro de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable
0,04 ml/kg peso, equivalente a 40 µg/kg peso	0,04 ml/kg peso, equivalente a 200 µg/kg peso
Dexmedetomidina 0,5 mg/ml solución inyectable	Hidrocloruro de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable
0,04 ml/kg peso, equivalente a 20 µg/kg peso	0,04 ml/kg peso, equivalente a 200 µg/kg peso
Dexmedetomidina 0,1 mg/ml solución inyectable	Hidrocloruro de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable
0,2 ml/kg peso, equivalente a 20 µg/kg peso	0,04 ml/kg peso, equivalente a 200 µg/kg peso

Gatos: El hidrocloruro de atipamezol (en µg por kg de peso) es 2,5 veces mayor que la de la dosis previa de hidrocloruro de medetomidina ó 5 veces la dosis de hidrocloruro de dexmedetomidina.

Debido a la concentración 5 veces superior de la sustancia activa (hidrocloruro de atipamezol) en este medicamento veterinario frente a la de preparados que contienen 1 mg de hidrocloruro de medetomidina por ml y la concentración 10 veces superior frente a la de preparados que contienen 0,5 mg de hidrocloruro de dexmedetomidina, se administrará la mitad de volumen del medicamento veterinario con respecto al de medetomidina o dexmedetomidina administrado previamente.

Debido a la concentración 50 veces superior comparada con preparaciones que contienen 0,1 mg de hidrocloruro de dexmedetomidina, se requiere un volumen 10 veces inferior de la preparación de atipamezol.

Ejemplo de dosificación en gatos:

Medetomidina 1,0 mg/ml solución inyectable	Hidrocloruro de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable
0,08 ml/kg peso, equivalente a 80 µg/kg peso	0,04 ml/kg peso, equivalente a 200 µg/kg peso
Dexmedetomidina 0,5 mg/ml solución inyectable	Hidrocloruro de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable
0,08 ml/kg peso, equivalente a 40 µg/kg peso	0,04 ml/kg peso, equivalente a 200 µg/kg peso
Dexmedetomidina 0,1 mg/ml solución inyectable	Hidrocloruro de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable
0,4 ml/kg peso, equivalente a 40 µg/kg peso	0,04 ml/kg peso, equivalente a 200 µg/kg peso

El periodo de recuperación para perros y gatos es acortado en aproximadamente 5 minutos. Los animales comienzan a moverse tras aproximadamente 10 minutos de la administración del medicamento veterinario.

9. Instrucciones para una correcta administración

-

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2151 ESP

Formato:

Caja con 1 vial de 10 ml.

Caja con 5 viales de 10 ml.

Caja con 10 viales de 10 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios SYVA S.A.,

Calle Marqués de la Ensenada, 16

28004 Madrid

España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
España
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es

Representante local:

Zoetis Spain S.L.,
Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1,
c/ Quintanavides nº 13,
28050 Madrid, España
Tel: +34 91 4191900
Email: regulatory.spain@zoetis.com

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.