

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

NOSEDORM 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Atipamezol 4,27 mg
(Equivalente a 5,0 mg de hidrocloreuro de atipamezol)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Reversión de los efectos sedantes de la medetomidina y de la dexmedetomidina.

5. Contraindicaciones

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

No usar en animales que padecen afecciones hepáticas, renales o cardíacas.

Véase también la sección 6.

6. Advertencias especiales

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

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 administrar atipamezol en los primeros 30-40 minutos tras una administración previa de ketamina.

Después de la administración del medicamento veterinario, los animales deben mantenerse en reposo en un lugar tranquilo. Durante el tiempo de recuperación, no deben dejarse a los animales desatendidos. Debe asegurarse de que el animal ha recuperado un reflejo de deglución normal antes de ofrecerle comida o bebida.

Debido a las distintas dosis recomendadas, se debe tener cuidado en caso de usar el medicamento veterinario fuera de las indicaciones autorizadas en otros animales que no sean las especies de destino.

Si se administran otros sedantes además de la (dex)medetomidina, debe tenerse presente que los efectos de estos agentes pueden persistir después de revertir los efectos de la (dex)medetomidina.

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

Debido a la actividad farmacológica potente del atipamezol, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la piel, los ojos y las mucosas. En caso de derrame sobre la piel accidental, lávese inmediatamente la zona afectada con agua corriente limpia. Consulte con un médico si la irritación persiste y muéstrole el prospecto o etiqueta. Quítese la ropa contaminada que esté directamente en contacto con la piel.

Deben tomarse precauciones con el fin de evitar cualquier ingestión o autoinyección accidental. En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o etiqueta. No conduzca. No dejar al paciente desatendido.

Gestación y lactancia

Su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se recomienda la administración simultánea de atipamezol con otros medicamentos de acción central como diazepam, acepromacina u opiáceos.

Sobredosificación:

Las sobredosificaciones de hidrocloreuro de atipamezol pueden causar taquicardia transitoria y excitación (hiperactividad, temblores musculares). Si es necesario, estos síntomas pueden neutralizarse con una dosis de hidrocloreuro de medetomidina o dexmedetomidina inferior a la dosis clínica habitualmente administrada.

En caso de administrar hidrocloreuro de atipamezol involuntariamente a un animal no tratado previamente con hidrocloreuro de medetomidina o dexmedetomidina, puede producirse hiperactividad y temblores musculares. Estos efectos pueden persistir durante aproximadamente 15 minutos.

La mejor forma de tratar la excitación en los 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

Perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hiperactividad. Taquicardia. Hipersalivación, vómitos, defecación involuntaria. Temblores musculares. Micción involuntaria. Aumento del ritmo respiratorio.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Sedación ² , recuperación prolongada ² . Hipotermia ³ . Hipotensión ¹ .

¹ Transitorio, durante los primeros 10 minutos después de la inyección.

² Pueden producirse nuevos episodios de sedación o que el tiempo de recuperación no se reduzca tras la administración de atipamezol.

³ En gatos, cuando se utilizan dosis bajas para neutralizar parcialmente los efectos de la medetomidina o dexmedetomidina, se deben tomar precauciones para evitar la posibilidad de hipotermia (incluso al despertar de la sedación).

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 única.

La dosis depende de la dosis de medetomidina o dexmedetomidina administrada previamente.

Perros

La dosis de hidrocloreto de atipamezol (en µg por kg de peso corporal) es cinco veces la dosis previa de hidrocloreto de medetomidina o diez 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 comparado con preparaciones que contienen 1 mg de hidrocloreto de medetomidina por ml, y 10 veces superior comparado con preparaciones que contienen 0,5 mg de hidrocloreto de dexmedetomidina, debe administrarse un volumen igual de cada preparación. 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 dosis en perros

Dosis de medetomidina 1,0 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreto de atipamezol 5,0mg/ml solución inyectable
0,04 ml/kg de peso corporal (pc) equivalente a 40 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc) equivalente a 200 µg/kg de pc

Dosis de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreuro de atipamezol 5,0mg/ml solución inyectable
0,04 ml/kg de peso corporal (pc) equivalente a 20 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc) equivalente a 200 µg/kg de pc
Dosis de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreuro de atipamezol 5,0mg/ml solución inyectable
0,2 ml/kg de peso corporal (pc) equivalente a 20 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc) equivalente a 200 µg/kg de pc

Gatos

La dosis de hidrocloreuro de atipamezol (en µg por kg de peso corporal) es 2,5 veces la dosis previa de hidrocloreuro de medetomidina o 5 veces la dosis de hidrocloreuro de dexmedetomidina. Debido a la concentración 5 veces superior de la sustancia activa (hidrocloreuro de atipamezol) en este medicamento veterinario comparado con otras preparaciones que contienen 1 mg de hidrocloreuro de medetomidina por ml, y 10 veces superior comparado con preparaciones que contienen 0,5 mg de hidrocloreuro de dexmedetomidina, debe administrarse la mitad del volumen de medetomidina o dexmedetomidina. Debido a la concentración 50 veces superior comparada con otras preparaciones que contienen 0,1 mg de hidrocloreuro de dexmedetomidina, se requiere un volumen 10 veces inferior de la preparación de atipamezol.

Ejemplo de dosis en gatos

Dosis de medetomidina 1,0 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreuro de atipamezol 5,0mg/ml solución inyectable
0,08 ml/kg de peso corporal (pc) equivalente a 80 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc) equivalente a 200 µg/kg de pc
Dosis de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreuro de atipamezol 5,0mg/ml solución inyectable
0,08 ml/kg de peso corporal (pc) equivalente a 40 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc) equivalente a 200 µg/kg de pc
Dosis de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreuro de atipamezol 5,0mg/ml solución inyectable
0,4 ml/kg de peso corporal (pc) equivalente a 40 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc) equivalente a 200 µg/kg de pc

9. Instrucciones para una correcta administración

El hidrocloreuro de atipamezol se administra 15-60 minutos después de la administración del hidrocloreuro de medetomidina o dexmedetomidina. El tiempo de recuperación en perros y gatos se reduce aproximadamente a 5 minutos. El animal empieza a moverse aproximadamente 10 minutos después de la administración del medicamento veterinario.

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 caja y etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período 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

2895 ESP

Caja con un vial de 10 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2025

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Vía Carles III, 98, 7ª

08028 Barcelona

España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

C/Venus, 26, Pol. Ind.Can Parellada,
Terrasa, 08228 Barcelona
España

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Karizoo, S.A.
Barcelonés, 26 - Plà de Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
Polígono Industrial la Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – Caldes de Montbui (Barcelona)
España
Tel: +34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es