B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Alzane 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže: Laboratorios SYVA S.A.U., Avda. Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 Leon, Spain

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Alzane 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

Atipamezoli hydrochloridum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Přípravek je čirý a bezbarvý sterilní vodný roztok. Každý 1 ml roztoku obsahuje 5 mg atipamezoli hydrochloridum (léčivá látka) a dále 1 mg methylparabenu (E218) jako konzervantu.

**4. INDIKACE**

Atipamezol hydrochlorid je selektivní α2-antagonista indikovaný ke zrušení sedativních účinků medetomidinu nebo dexmedetomidinu u psů a koček.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u chovných zvířat nebo u zvířat trpících jaterními, ledvinovými nebo srdečními chorobami.

Viz též bod 12.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Během prvních 10 minut po injekčním podání atipamezol hydrochloridu byl pozorován přechodný hypotenzní účinek. Ve vzácných případech může dojít k hyperaktivitě, tachykardii, slinění, atypickým hlasitým projevům, svalovému třesu, zvracení, zvýšené dechové frekvenci, nekontrolovanému močení a nekontrolovatelné defekaci. Ve velmi vzácných případech po podání atipamezolu může dojít k návratu sedativních účinků nebo nedojde ke zkrácení doby zotavení.

Pokud je použita nízká dávka u koček pro částečné zrušení účinku medetomidinu nebo dexmedetomidinu, je třeba mít na paměti možnost podchlazení (i po probuzení ze sedace).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z  10000 zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi a kočky.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Jednorázové intramuskulární použití. Dávka závisí na dříve podané dávce medetomidinu nebo dexmedetomidinu. Doporučuje se použití vhodně kalibrované injekční stříkačky, aby bylo zajištěno přesné dávkování při podávání malých objemů. Atipamezol je obecně podáván 15-60 minut po injekčním podání medetomidinu nebo dexmedetomidinu.

Psi: Dávka atipamezol hydrochloridu (v µg na kg živé hmotnosti) je 5-krát vyšší než předchozí dávka medetomidin hydrochloridu nebo 10-krát vyšší než dávka dexmedetomidin hydrochloridu. Vzhledem k pětinásobné koncentraci účinné látky (atipamezol hydrochlorid) v tomto přípravku ve srovnání s přípravky obsahujícími 1 mg / ml medetomidin hydrochloridu nebo desetinásobné koncentraci ve srovnání s přípravky s obsahem 0,5 mg / ml dexmedetomidin hydrochloridu se podává vždy stejný objem obou přípravků.

Vzhledem k 50-krát vyšší koncentraci účinné látky v tomto přípravku ve srovnání s přípravky obsahujícími 0,1 mg /ml dexmedetomidin hydrochloridu, je třeba 5-krát menší objem přípravku s atipamezolem.

Příklad dávkování u psů:

|  |  |
| --- | --- |
| **Medetomidin 1,0 mg/ml injekční roztok -****dávkování** | **Atipamezol hydrochlorid 5,0 mg/ml injekční roztok - dávkování** |
| 0,04 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.), tj. 40 μg/kg ž.hm.  | 0,04 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.),tj.200 μg/kg ž.hm. |
| **Dexmedetomidin 0,5 mg/ml injekční roztok - dávkování** | **Atipamezol hydrochlorid 5,0 mg/ml injekční roztok -****dávkování** |
| 0,04 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.),tj. 20 μg/kg ž.hm. | 0,04 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.),tj. 200 μg/kg ž.hm. |
| **Dexmedetomidin 0,1 mg/ml injekční roztok - dávkování** | **Atipamezol hydrochlorid 5,0 mg/ml injekční roztok -****dávkování** |
| 0,2 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.),tj. 20 μg/kg ž.hm. | 0,04 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.),tj. 200 μg/kg ž.hm. |

Kočky: Dávka atipamezol hydrochloridu (v µg na kg živé hmotnosti) je 2,5-krát vyšší než předchozí dávka medetomidin hydrochloridu nebo 5-krát vyšší než dávka dexmedetomidin hydrochloridu. Vzhledem k pětinásobné koncentraci účinné látky (atipamezol hydrochlorid) v tomto přípravku ve srovnání s přípravky obsahujícími 1 mg / ml medetomidin hydrochloridu nebo desetinásobné koncentraci ve srovnání s přípravky s obsahem 0,5 mg / ml dexmedetomidin hydrochloridu se podává poloviční objem přípravku oproti objemu medetomidinu nebo dexmedetomidinu.

Vzhledem k 50-krát vyšší koncentraci účinné látky v tomto přípravku ve srovnání s přípravky obsahujícími 0,1 mg /ml dexmedetomidin hydrochloridu, je třeba 10-krát menší objem přípravku s atipamezolem.

Tabulka dávkování u koček:

|  |  |
| --- | --- |
| **Medetomidin 1,0 mg/ml injekční roztok -****dávkování** | **Atipamezol hydrochlorid 5,0 mg/ml injekční roztok -****dávkování** |
| 0,08 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.),tj. 80 μg/kg ž.hm. | 0,04 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.),tj. 200 μg/kg ž.hm. |
| **Dexmedetomidine 0,5 mg/ml injekční roztok - dávkování** | **Atipamezol hydrochlorid 5,0 mg/ml injekční roztok -****dávkování** |
| 0,08 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.),tj. 40 μg/kg ž.hm. | 0,04 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.),tj. 200 μg/kg ž.hm.  |
| **Dexmedetomidine 0,1 mg/ml injekční roztok - dávkování** | **Atipamezol hydrochlorid 5,0 mg/ml injekční roztok -****dávkování** |
| 0,4 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.),tj. 40 μg/kg ž.hm. | 0,04 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.),tj. 200 μg/kg ž.hm.  |

Doba zotavení u psů a koček je zkrácena na přibližně 5 minut. Zvířata jsou mobilní přibližně po 10 minutách po podání přípravku.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

-

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Zvířata by měla být po aplikaci přípravku umístěna na klidném místě. Během zotavování nesmí být zvířata ponechána bez dozoru. Ujistěte se, že se u zvířat obnovil běžný polykací reflex před tím, než jim nabídnete tekutiny nebo potravu. Použití přípravku u zvířat jiných než označených jako cílové druhy zvířat by mělo být obezřetné kvůli rozdílným dávkovacím doporučením.

Pokud jsou podána i jiná sedativa než medetomidin nebo dexmedetomidin, je nutno vzít v úvahu, že účinek těchto látek může přetrvat po vymizení účinku α2-agonisty.

Atipamezol neruší účinek ketaminu, což může způsobit záchvaty u psů a křeče u koček, pokud je použit samostatně. Nepodávejte atipamezol, pokud byl v předchozích 30-40 minutách podán ketamin.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Vzhledem k možné farmakologické aktivitě atipamezolu zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi. V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží nebo očima opláchněte zasažené místo velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.

Předcházejte náhodnému požití přípravku nebo samo podání injekce. V případě náhodného požití nebo samo podání přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři. Neřiďte motorové vozidlo. Pacient nesmí zůstat bez dozoru.

Březost:

Bezpečnost přípravku v průběhu březosti nebyla stanovena, a proto se jeho použití u březích zvířat nedoporučuje.

Laktace:

Bezpečnost přípravku v průběhu laktace nebyla stanovena, a proto se jeho použití u laktujících zvířat nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné podávání atipamezolu s jinými centrálně působícími léky jako diazepam, acepromazin nebo opiáty se nedoporučuje.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování atipamezol hydrochloridem může vést k přechodné tachykardii a zvýšené bdělosti (hyperaktivitě, svalovému třesu). Pokud je to nezbytné, mohou být tyto příznaky eliminovány použitím medetomidin nebo dexmedetomidin hydrochloridu v dávce, která je nižší než obvykle klinicky používaná. Pokud je atipamezol hydrochlorid náhodně podán zvířeti, které nebylo předtím léčeno medetomidin nebo dexmedetomidin hydrochloridem, může se vyskytnout hyperaktivita a svalový třes. Tyto účinky mohou přetrvávat po dobu asi 15 minut.

Zvýšenou bdělost u koček lze nejlépe zvládnout minimalizací vnějších podnětů.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Viz bod 12.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2016

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 lahvičkou o objemu 10 ml.

Papírová krabička s 5 lahvičkami o objemu 10 ml.

Papírová krabička s 10 lahvičkami o objemu 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Po prvním propíchnutí (otevření) se datum likvidace nepoužitého přípravku stanovuje na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Datum likvidace je třeba zapsat na místo k tomu určené na etiketě.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |