**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Atipam 5,0 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Atipamezoli hydrochloridum 5,0 mg
(odpovídá 4,27 mg Atipamezolum báze)

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Methylparaben (E218) | 1,0 mg |
| Chlorid sodný  |  |
| Hydroxid sodný (pro úpravu pH)  |  |
| Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)  |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý a bezbarvý vodný roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Atipamezol hydrochlorid je selektivní α2- antagonista, který je indikován ke zrušení sedativních účinků medetomidinu a dexmedetomidinu u koček a psů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u chovných zvířat.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním jater nebo ledvin.

Viz také bod 3.7.

3.4 Zvláštní upozornění

Před poskytnutím jakéhokoliv krmiva nebo pití se ujistěte, že zvíře opětovně nabylo normální polykací reflex

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Po podání veterinárního léčivého přípravku by měla být zvířata umístěna na klidném místě. Během zotavování by zvířata neměla být ponechána bez dozoru.

Z důvodu odlišného dávkování u jiných zvířat než jsou cílová je doporučena opatrnost v případě použití veterinárního léčivého přípravku off-label Jestliže jsou podávána i jiná sedativa než medetomidin, nesmí se zapomínat na to, že jejich účinky mohou přetrvávat i po zrušení účinku (dex)medetomidinu.

Atipamezol neruší účinek ketaminu, který může vyvolat záchvaty u psů a křeče u koček, pokud je podáván samostatně. Atipamezol nepodávejte dříve než za 30 až 40 minut po předchozím podání ketaminu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Vzhledem k silné farmakologické aktivitě atipamezolu zamezte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží, očima a sliznicemi. V případě náhodného kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží nebo očima je vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.

Zabraňte náhodnému požití nebo samopodání injekce. V případě náhodného požití nebo sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Hyperaktivita, vokalizacea, nekontrolované močení, nekontrolovaná defekaceTachykardieZvýšená salivace, zvraceníSvalový třesZrychlené dýchání |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | HypotenzebSedacec, Prodloužené zotavovánídHypotermiee |

a Atypická.

b Během prvních 10 minut po podání atipamezolu hydrochloridu byl pozorován přechodný hypotenzní účinek.

c Opakovaně.

d Doba zotavení se po podání atimapezolu nezkrátí.

e U koček, kdy jsou použity nízké dávky k částečnému zrušení účinků medetomidinu nebo dexmedetomidinu, je zapotřebí opatrnosti z důvodu možné hypotermie (a to i při ústupu sedace).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Proto použití není doporučováno během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Současné podání atipamezolu s dalšími centrálně působícími veterinárními léčivými přípravky, jako jsou diazepam, acepromazin nebo opiáty, se nedoporučuje.

3.9 Cesty podání a dávkování

Jednorázové intramuskulární podání u koček a psů. Doporučuje se používat vhodně dělenou injekční stříkačku, aby bylo zajištěno přesné dávkování malých objemů. Atipamezol se obecně podává 15 až 60 minut po aplikaci medetomidinu nebo dexmedetomidinu.

Psi: Dávka atipamezol hydrochloridu (v μg) je pětinásobkem předchozí dávky medetomidin hydrochloridu nebo desetinásobkem předchozí dávky dexmedetomidin hydrochloridu. Je potřebný stejný objem každého přípravku díky 5násobné koncentraci léčivé látky (atipamezolu hydrochloridu) v tomto veterinárním léčivém přípravku v porovnání s koncentrací v přípravcích obsahujících 1 mg medetomidinu hydrochloridu na jeden ml a 10násobně vyšší koncentraci v porovnání s koncentrací v přípravcích obsahujících 0,5 mg dexmedetomidinu hydrochloridu.

Příklad dávkování pro psy:

|  |  |
| --- | --- |
| **Medetomidin 1,0 mg/ml, injekční roztok**  | **Atipam 5,0 mg/ml, injekční roztok** |
| 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**  | **Atipam 5,0 mg/ml, injekční roztok**  |
| 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.  |

Kočky: Dávka atipamezol hydrochloridu (v µg) je 2,5násobkem předchozí dávky medetomidin hydrochloridu nebo pětinásobkem předchozí dávky dexmedetomidinu hydrochloridu. Je potřebná polovina objemu každého přípravku vůči dříve podanému medetomidinu nebo dexmedetomidinu díky 5násobné koncentraci léčivé látky (atipamezolu hydrochloridu) v tomto veterinárním léčivém přípravku v porovnání s koncentrací v přípravcích obsahujících 1 mg medetomidinu hydrochloridu na jeden ml a 10násobně vyšší koncentraci v porovnání s koncentrací ve veterinárních léčivých přípravcích obsahujících 0,5 mg dexmedetomidinu hydrochloridu.

Příklad dávkování pro kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| **Medetomidin 1,0 mg/ml, injekční roztok** | **Atipam 5,0 mg/ml, injekční roztok**  |
| 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.  |
| **Dexmedetomidin 0,5 mg/ml, injekční roztok**  | **Atipam 5,0 mg/ml, injekční roztok**  |
| 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.  |

Doba zotavení je zkrácena přibližně na 5 minut. Zvířata budou mobilní přibližně za 10 minut po podání veterinárního léčivého přípravku.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování atipamezol hydrochloridem může způsobit přechodnou tachykardii a přílišnou živost (hyperaktivita, svalový třes). Je-li nutné, lze tyto symptomy zvrátit dávkou medetomidin hydrochloridu, která je nižší než obvykle použitá klinická dávka.

Bude-li atipamezol hydrochlorid nedopatřením podán zvířeti, kterému nebyl předem podán (dex)medetomidin hydrochlorid, může se vyskytnout hyperaktivita a svalový třes. Tyto účinky mohou trvat přibližně 15 minut.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QV03AB90

4.2 Farmakodynamika

Atipamezol je silný selektivní blokátor α2-receptorů (α2-antagonista), který posiluje uvolňování neurotransmiterového noradrenalinu v centrálních stejně jako periferních nervových systémech. To vede k aktivaci centrálního nervového systému prostřednictvím aktivace sympatiku. Další farmakodynamické účinky jako například ovlivnění kardiovaskulárního systému jsou mírné, i když prvních 10 minut po podání atipamezolu hydrochloridu lze pozorovat přechodné snížení krevního tlaku. Jako α2-antagonista, atipamezol je schopen eliminovat (nebo inhibovat) účinky agonisty α2-receptoru, medetomidinu nebo dexmedetomidinu. Toto zrušení sedativních účinků (dex)medetomidinu hydrochloridu atipamezolem zajišťuje obnovení fyziologického stavu koček a psů. Může vést k přechodnému zrychlení srdečního tepu.

4.3 Farmakokinetika

Atipamezol hydrochlorid je po intramuskulárním podání rychle absorbován. V centrálním nervovém systému je dosaženo maximální koncentrace během 10 až 15 minut. Distribuční objem (Vd) je přibližně 1 - 2,5 l/kg. Poločas rozpadu (t1/2) atipamezol hydrochloridu se udává přibližně kolem 1 hodiny. Atipamezol hydrochlorid je rychle a úplně metabolizován. Metabolity jsou převážně vylučovány močí a v malém množství stolicí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky ve stejné injekční stříkačce.
Viz také bod 3.8.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 5, 10, nebo 20 ml z čirého skla typu I. Injekční lahvička je uzavřená zátkou z halogenované pryže potažené teflonem a je zajištěna hliníkovým víčkem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eurovet Animal Health B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/007/09-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16.4.2009/7.8.2013

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).