**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Narcostop 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Atipamezoli hydrochloridum 5,0 mg

(odpovídá 4,27 mg atipamezolum)

**Pomocné látky***:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Methylparaben (E 218) | 1,0 mg |
| Chlorid sodný |  |
| Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) |  |
| Hydroxid sodný (pro úpravu pH) |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý bezbarvý, sterilní 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 indikován ke zvrácení sedativních účinků a kardiovaskulárních účinků po použití α2-agonistů jako jsou medetomidin a dexmedetomidin u psů a koček.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u:

* chovných zvířat
* zvířat s jaterním, ledvinovým nebo srdečním onemocněním

Viz dále bod 3.7.

3.4 Zvláštní upozornění

Před předložením krmiva nebo tekutin zvířeti se ujistěte, že u něj došlo k plně funkční obnově polykacího reflexu.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Po podání veterinárního léčivého přípravku by měla být zvířata ponechána v klidu na tichém místě. Během doby zotavení by zvířata neměla být ponechána bez dozoru.

Použití veterinárního léčivého přípravku off label u zvířat jiných než cílových druhů by mělo být obezřetné kvůli rozdílným dávkovacím doporučením.

V případě podání jiných sedativ než medetomidin je nutné pamatovat na skutečnost, že účinky těchto dalších látek mohou přetrvávat po vymizení účinku (dex)medetomidinu.

Atipamezol neruší účinek ketaminu, který může u psů způsobit záchvaty a u koček vyvolat křeče, pokud je podáván samostatně. Atipamezol nesmí být aplikována dříve jak 30-40 minut po současné aplikaci ketaminu.

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

Kvůli silnému farmakologickému účinku atipamezolu zamezte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží, očima a sliznicemi. V případě náhodného potřísnění omyjte ihned zasaženou část proudem 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 nebo etiketu 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, nekontrolovaná urinace, nekontrolovaná defekace  Tachykardie  Salivace, zvracení  Svalový třes  Zvýšení dechové frekvence |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Hypotenzeb  Sedacec, prodloužení zotaveníd  Hypotermiee |

a Atypická.

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

c Návrat.

d Nedojde ke zkrácení doby zotavení.

e Pouze u koček, pokud se aplikují nízké dávky za účelem částečného vyrušení účinků medetomidinu nebo dexmedetomidinu. Je nutné ji chránit, a to i po zotavení.

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

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

Březost a laktace:

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nedoporučuje se souběžné podání atipamezolu s jinými centrálně působícími léčivými přípravky jako jsou diazepam, acepromazin nebo opiáty.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Atipamezol hydrochlorid je podáván 15-60 minut po podání medetomidin hydrochloridu nebo dexmedetomidin hydrochloridu.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Psi: Intramuskulární dávka atipamezol hydrochloridu [v µg] je pětinásobek předchozí dávky medetomidin hydrochloridu nebo desetinásobek dávky dexmedetomidin hydrochloridu. Z důvodu 5-ti násobně vyšší koncentrace účinné látky (atipamezol hydrochloridu) ve veterinárním léčivém přípravku v porovnání s přípravky obsahující 1 mg/ml medetomidin hydrochloridu a 10-ti násobně vyšší koncentrace v přípravku v porovnání s přípravky obsahující 0,5 mg/ml dexmedetomidin hydrochloridu, musí být podány stejné objemy obou přípravků.

Příklad dávkování u psů:

|  |  |
| --- | --- |
| Dávkování medetomidinu 1 mg/ml injekčního roztoku | Dávkování Narcostopu 5 mg/ml injekčního roztoku pro psy |
| 0,04 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.),  tj.. 40 µg/kg ž.hm. | 0,04 ml/kg ž.hm.,  tj. 200 µg/kg ž.hm. |
| Dávkování dexmedetomidinu 0,5 mg/ml injekčního roztoku | Dávkování Narcostopu 5 mg/ml injekčního roztoku pro psy |
| 0,04 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.),  tj. 20 µg/kg ž.hm. | 0,04 ml/kg ž.hm.,  tj. 200 µg/kg ž.hm. |

Kočky: Intramuskulární dávka atipamezol hydrochloridu [v µg] je dva a půl násobek předchozí dávky medetomidin hydrochloridu nebo pětinásobek předchozí dávky dexmedetomidin hydrochloridu. Z důvodu 5-ti násobně vyšší koncentrace léčivé látky (atipamezol hydrochloridu) ve veterinárním léčivém přípravku v porovnání s přípravky obsahující 1 mg/ml medetomidin hydrochloridu a 10-ti násobně vyšší koncentrace v přípravku v porovnání s přípravky obsahující 0,5 mg/ml dexmedetomidin hydrochloridu, musí být podány poloviční objem veterinárního léčivého přípravku ve srovnání s dříve podaným medetomidinem nebo dexmedetomidinem.

Příklad dávkování u koček:

|  |  |
| --- | --- |
| Dávkování medetomidinu 1 mg/ml injekčního roztoku | Dávkování Narcostopu 5 mg/ml injekčního roztoku pro kočky |
| 0,08 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.),  tj. 80 µg/kg ž.hm. | 0,04 ml/kg ž.hm.,  tj. 200 µg/kg ž.hm. |
| Dávkování dexmedetomidinu 0,5 mg/ml injekčního roztoku | Dávkování Narcostopu 5 mg/ml injekčního roztoku pro kočky |
| 0,08 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.),  tj. 40 µg/kg ž.hm. | 0,04 ml/kg ž.hm.,  tj. 200 µg/kg ž.hm. |

Doba zotavení je zkrácena na přibližně 5 minut. Zvíře se stane pohyblivé po přibližně 10 minutách po podání veterinárního léčivého přípravku.

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

Předávkování atipamezol hydrochloridem může vést k přechodné tachykardii a nadměrné bdělosti (hyperaktivita, svalový třes). Je-li potřeba, lze tyto symptomy zvrátit dávkou (dex)medetomidin hydrochloridu, která je nižší než obvykle podávaná klinická dávka.

V případě neúmyslného podání atipamezol hydrochloridu zvířeti, kterému nebyl předtím podán (dex)medetomidin hydrochlorid, může dojít k hyperaktivitě a svalovému třesu. Tyto účinky pominou v průběhu asi 15 minut.

Nadměrná bdělost koček je nejlépe zvládnutelná omezením vnějších podnětů.

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

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QV03AB90

4.2 Farmakodynamika

Atipamezol je účinný a selektivní blokátor α2-receptoru (α2-antagonista), který podporuje uvolňování neurotransmiteru noradrenalinu v centrálním stejně jako periferním nervovém systému. Toto vede k aktivaci CNS díky aktivaci sympatiku. Další farmakodynamické účinky, jako například vliv na kardiovaskulární systém, jsou pouze slabé, ale v průběhu prvních deseti minut po injekčním podání atipamezol hydrochloridu můžeme sledovat přechodný pokles krevního tlaku.

Jako α2-antagonista je atipamezol schopný eliminovat (nebo potlačit) účinky agonisty α2-receptoru, medetomidinu nebo dexmedetomidinu. Atipamezol tedy vrátí sedativní účinky (dex)medetomidin hydrochloridu u psů a koček do normálu, přičemž může přechodně zvýšit srdeční frekvenci.

4.3 Farmakokinetika

Atipamezol hydrochlorid je po intramuskulární aplikaci rychle absorbován. Maximální koncentrace v centrálním nervovém systému je dosažena za 10-15 minut. Distribuční objem (Vd) je přibližně 1-2,5 l/kg. Je popsáno, že biologický poločas eliminace atipamezol hydrochloridu (t½) je přibližně jedna hodina. Atipamezol hydrochlorid se rychle a úplně metabolizuje. Metabolity jsou vylučovány hlavně močí a malé množství výkaly.

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.

5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Čirá skleněná injekční lahvička (typ I) s brombutylovou gumovou zátkou (typ I) obsahující 10 ml injekčního roztoku.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 10 ml.

Kartonová krabička s 5 injekčními lahvičkami obsahující 10 ml.

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami obsahující 10 ml.

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

Le Vet B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/044/11-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 8/6/2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2024

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>).