B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**
Atipamezoli hydrochloridum 5,0 mg
(odpovídá 4,27 mg Atipamezolum báze)

**Pomocné látky:**

Methylparaben (E218) 1,0 mg

Čirý a bezbarvý vodný roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

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

5. Kontraindikace

Nepoužívat u chovných zvířat.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním jater nebo ledvin.

Viz také bod „Zvláštní upozornění“.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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

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.

Březost a laktace:

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

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.

Předávkování:

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.

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.

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a 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 uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/007/09-C

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 5, 10, nebo 20 ml z čirého skla. Injekční lahvička je uzavřená pryžovou zátkou a je zajištěna víčkem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Cymedica, spol. s r.o.,
Pod Nádražím 308/24, 268 01 Hořovice,
Česká republika,
 +420 311 706 211

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

17. Další informace