

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Atropine Sulphate Fatro 1 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Atropini sulfas 1 mg

Pomocná látka:

Disiřičitan sodný 0,5 mg

Čirý bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky a psi.

4. Indikace pro použití

Kočky, psi:

Veterinární léčivý přípravek je indikován:

- jako antidotum při anticholinesterázové otravě (estery kyseliny fosforečné, organofosfáty, karbamáty)
- jako adjuvans pro celkovou anestezii (prevence bradykardie a bronchiální sekrece)
- jako antispasmodikum (působí na gastrointestinální, močovou, děložní a bronchiální svalovinu včetně žlučovýchodů)
- jako srdeční stimulans v případech sinusové bradykardie nebo atrio-ventrikulárního bloku
- jako dechové stimulans a k omezení bronchiální sekrece.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s glaukomem, protože mydriatický účinek brání proudění tekutin a zvyšuje se nitrooční tlak. Nepoužívat u starých zvířat s arytmií nebo srdečními poruchami. Kromě toho, přípravek může zpomalit ústup příznaků střevní atonie.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Po podání atropinu dochází k suchosti sliznic a ovlivnění polykacího reflexu, a proto je třeba opatrnosti při krmení a napájení pro nebezpečí možné pneumonie *ab ingestum*.

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

Osoby manipulující s veterinárním léčivým přípravkem by se měly vyhnout kontaktu kůže nebo sliznice s přípravkem.

V případě náhodného potřísnění kůže, je třeba potřísněné místo ihned omýt tekoucí vodou.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Použití není doporučováno během březosti.

Laktace:

Nepoužívat během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Je kompatibilní s aplikací anestetik běžně používaných ve veterinární praxi, jako jsou: inhalační anestetika, barbituráty, xylazin, ketamin a acepromazin, jehož vagolytický účinek potencuje. Atropin antagonizuje působení antiemetika metoklopramidu.

Předávkování:

Intoxikace atropinem vyvolává suchost hltanu, poruchu polykání, rozšíření zornic, žízeň, tachykardii, zácpu, hyperpnoe, svalový třes, ataxii, dráždivost.

Jako antidota lze použít anticholinesterázové látky jako např.: physostigmin salicylát aplikovaný i.v. v dávce 0,1 - 0,6 mg/kg ž. hm.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Bývá uváděna inkompatibilita roztoků atropiniumsulfátu s methicilinem, promazinem a s hydrogenuhličitánem sodným.

7. Nežádoucí účinky

Kočky, psi:

Neurčená frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů)	Tachykardie ^a , arytmie ^a Zvracení ^a , paralýza ilea ^a , suchost v dutině ústní ^a , relaxace břicha ^a Retence moče ^a Suchost dýchacích cest ^{a,b}
---	--

^a u některých citlivějších jedinců je možné při stejném dávkování pozorovat různé reakce, protože blokáda muskarinových receptorů v různých orgánech, která způsobuje přítomnost dominantního sympatického nebo parasympatického tonu, úzce souvisí s podanou dávkou. Slinné žlázy jsou totiž citlivé na malé dávky účinné látky, zatímco vagolytického účinku na srdeční sval se dosáhne až při vyšších dávkách.

^b obecně u dýchacího traktu.

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 držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci 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 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní, intramuskulární nebo intravenózní podání.

0,02 - 2 mg léčivé látky /kg ž. hm. (ekv. 0,02 - 2 ml přípravku / kg ž.hm.).

Veterinární lékař může upravit dávku podle potřeby. Nejnižší dávka se používá pro preanestezii. Nejvyšší dávka se aplikuje u těžkých případů anticholinesterázové otravy.

Doporučuje se podávat veterinární léčivý přípravek, dokud se nedosáhne požadovaného účinku nebo každých 6-8 hodin v případech bradykardie nebo atrio-ventrikulárního bloku.

V případech anticholinesterázové otravy podat ¼ dávky i.v. a zbytek i.m. nebo s.c. každých 6-8 hodin do získání požadovaného účinku.

Podobně postupovat v případech sinusové bradykardie nebo atrio-ventrikulárního bloku tzn. podat atropin každých 6-8 hodin, dokud se nedosáhne potřebného účinku.

9. Informace o správném podávání

Nejsou.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny 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

96/062/03-C

Velikost balení:

Papírová krabička s 1 x 10 ml lahvičkou.

15. Datum poslední revize příbalové informace

07/2025

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:

FATRO S.p.A.,
Via Emilia 285,
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Itálie

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

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.
Chotouň 90, 254 01 Pohoří, ČR
Tel: +420 737 048 500
E-mail: pharmacovigilance@bri.cz

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