

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Atropina solfato 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

atropina	0,86 mg
equivalente a atropina solfato	1 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
sodio metabisolfito	0,5 mg
acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario è indicato:

- come antidoto nelle intossicazioni da sostanze ad effetto anticolinesterasico (esteri fosforici, carbamati, organoclorurati);
- come coadiuvante nell'anestesia generale, per contrastare la bradicardia e le secrezioni bronchiali;
- come spasmolitico della muscolatura gastrointestinale, urinaria, uterina, bronchiale e del coledoco;
- come stimolante cardiaco nei casi di bradicardia sinusale o blocco atrio-ventricolare;
- come stimolante respiratorio e riducente delle secrezioni bronchiali.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali affetti da glaucoma in quanto l'effetto midriatico non permette il deflusso dell'umor acqueo.

Non usare in pazienti anziani con aritmie o scompensi cardiaci, ipertiroidismo, ipertermia e può rallentare la remissione dei sintomi in caso di atonia intestinale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

L'atropina non dovrebbe essere somministrata quando la temperatura dell'ambiente è alta poiché può indurre iperpiressia.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Monitorare gli animali durante la somministrazione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane e gatto:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Tachicardia ^a , extrasistole ^a ; Emesi ^a , ileo paralitico ^a , secchezza delle fauci ^a , addome teso ^a ; Ritenzione urinaria ^a ; Secchezza nasale ^{a,b} .
---	--

^a in alcuni soggetti più sensibili, con lo stesso dosaggio è possibile osservare reazioni diverse in quanto il blocco dei recettori muscarinici nei diversi organi, che causa la presenza di un tono dominante simpatico o parasimpatico, è strettamente correlato alla quantità di atropina somministrata. Infatti le ghiandole salivari sono sensibili a piccole dosi sostanza attiva, mentre l'effetto vagolitico sul muscolo cardiaco si ottiene solo con posologie più elevate.

^b e in generale delle vie respiratorie.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

L'uso in gravidanza ed allattamento non è raccomandato in quanto la barriera placentare è permeabile al medicinale ed inoltre, attraversando la barriera mammaria, può indurre effetti anticolinergici nel cucciolo.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'impiego del medicinale veterinario è compatibile con l'uso di sostanze anestetiche normalmente impiegate in campo veterinario, quali anestetici gassosi, barbiturici, xilazina, ketamina, acepromazina. Di quest'ultima potenzia l'effetto vagolitico. Il medicinale veterinario antagonizza l'azione della metoclopramide. Chinidina, disopiramide, glutetimide, meperidina, procaina, procainamide potenziano gli effetti antimuscarinici dell'atropina. Gli anticolinergici (amantadina, alcuni antistaminici, butirrofenoni, fenotiazine) aumentano gli effetti anticolinergici dell'atropina. L'atropina aumenta gli effetti tossici della ranitidina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo, intramuscolare o endovenoso.

Il dosaggio raccomandato è di 0,02-2 ml/kg p.c. (pari a 0,02-2 mg di atropina solfato/kg p.c.).

La posologia può variare in base al giudizio del medico veterinario: la dose più bassa è consigliata nella medicazione preanestetica, mentre la più alta è consigliata come antidoto negli avvelenamenti gravi da anticolinesterasici.

Nei casi di bradicardia sinusale e blocco atrio-ventricolare si consiglia di somministrare fino a quando viene ottenuto l'effetto clinico desiderato oppure ogni 6-8 ore fino ad effetto clinico ottenuto.

Negli avvelenamenti da anticolinesterasici è consigliabile somministrare 1/4 della dose per via endovenosa ed il resto per via sottocutanea o intramuscolare ogni 6-8 ore fino ad effetto clinico ottenuto.

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Una dose eccessiva di atropina provoca secchezza delle fauci, disfagia, midriasi, sete, tachicardia, costipazione, iperpnea, tremori muscolari, atassia e fenomeni eccitativi. A dosi ancora più elevate, la stimolazione è seguita da depressione, collasso cardiocircolatorio e insufficienza respiratoria, paralisi e coma.

Gli antidoti da usare sono farmaci anticolinesterasici quali fisostigmina salicilato, utilizzata per via endovenosa al dosaggio di 0,1-0,6 mg/kg p.c..

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QA03BA01

4.2 Farmacodinamica

Atropina è un alcaloide parasimpaticolitico estratto da diversi generi di piante appartenenti alla famiglia delle Solanaceae, di cui la specie più conosciuta è l'*Atropa belladonna*.

Agisce bloccando i recettori muscarinici per l'acetilcolina, essendo un antagonista competitivo del neurotrasmettitore, sia a livello centrale che periferico.

Viene utilizzata in medicina veterinaria in cani e gatti come antidoto principale in caso di sovradosaggio o avvelenamento da sostanze con effetto anticolinesterasico (esteri fosforici, carbamati, organoclorurati) oppure come coadiuvante dell'anestesia generale per contrastare la bradicardia provocata da qualsiasi anestetico e per diminuire le secrezioni bronchiali in caso di anestesia inalatoria.

Possiede anche un effetto antispastico sulla muscolatura uterina, del tratto gastrointestinale, della vescica urinaria, degli ureteri, del coledoco e dei bronchioli.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione per via parenterale, gli effetti sistemici dell'atropina sono rilevabili dopo qualche minuto e durano dalle 3 alle 6 ore. Le più alte concentrazioni della sostanza attiva si ritrovano nel rene, nel fegato, nella cistifellea e nel tratto intestinale.

Il gatto, il coniglio ed il ratto possono inattivarne, a livello epatico, una discreta quantità. Nell'uomo, nel cane, nella cavia, nel ratto e nel topo approssimativamente dal 10% al 33% della dose iniettata viene escreta nelle urine in forma immodificata.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro incolore di tipo II da 10 ml e da 50 ml con tappo in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio, in scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml

A.I.C. n. 101948014

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml

A.I.C. n. 101948026

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/11/1995

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

07/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone:
flaconcino da 10 ml
flaconcino da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Atropina solfato 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:
atropina 0,86 mg equivalente a atropina solfato 1 mg.

3. CONFEZIONI

10 ml
50 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo, intramuscolare o endovenoso.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.
Usare entro ...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml	A.I.C. n. 101948014
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml	A.I.C. n. 101948026

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta:

flaconcino da 10 ml

flaconcino da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Atropina solfato

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

atropina 0,86 mg equivalente a atropina solfato 1 mg.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Usare entro ...

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Atropina solfato 1 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

atropina	0,86 mg
equivalente a atropina solfato	1 mg

Eccipienti:

sodio metabisolfito	0,5 mg
---------------------	--------

Soluzione limpida incolore.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Il medicinale veterinario è indicato:

- come antidoto nelle intossicazioni da sostanze ad effetto anticolinesterasico (esteri fosforici, carbamati, organoclorurati);
- come coadiuvante nell'anestesia generale, per contrastare la bradicardia e le secrezioni bronchiali;
- come spasmolitico della muscolatura gastrointestinale, urinaria, uterina, bronchiale e del coledoco;
- come stimolante cardiaco nei casi di bradicardia sinusale o blocco atrio-ventricolare;
- come stimolante respiratorio e riducente delle secrezioni bronchiali.

5. Controindicazioni

Non usare in animali affetti da glaucoma in quanto l'effetto midriatico non permette il deflusso dell'umor acqueo.

Non usare in pazienti anziani con aritmie o scompensi cardiaci, ipertiroidismo, ipertermia e può rallentare la remissione dei sintomi in caso di atonia intestinale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'atropina non dovrebbe essere somministrata quando la temperatura dell'ambiente è alta poiché può indurre iperpiressia.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Monitorare gli animali durante la somministrazione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

L'uso in gravidanza ed allattamento non è raccomandato in quanto la barriera placentare è permeabile al medicinale ed inoltre, attraversando la barriera mammaria, può indurre effetti anticolinergici nel cucciolo.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'impiego del medicinale veterinario è compatibile con l'uso di sostanze anestetiche normalmente impiegate in campo veterinario, quali anestetici gassosi, barbiturici, xilazina, ketamina, acepromazina. Di quest'ultima potenzia l'effetto vagolitico. Il medicinale veterinario antagonizza l'azione della metoclopramide. Chinidina, disopiramide, glutetimide, meperidina, procaina, procainamide potenziano gli effetti antimuscarinici dell'atropina. Gli anticolinergici (amantadina, alcuni antistaminici, butirrofenoni, fenotiazine) aumentano gli effetti anticolinergici dell'atropina. L'atropina aumenta gli effetti tossici della ranitidina.

Sovradosaggio:

Una dose eccessiva di atropina provoca secchezza delle fauci, disfagia, midriasi, sete, tachicardia, costipazione, iperpnea, tremori muscolari, atassia e fenomeni eccitativi. A dosi ancora più elevate, la stimolazione è seguita da depressione, collasso cardiocircolatorio e insufficienza respiratoria, paralisi e coma.

Gli antidoti da usare sono farmaci anticolinesterasici quali fisostigmina salicilato, utilizzata per via endovenosa al dosaggio di 0,1-0,6 mg/kg p.c..

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cane e gatto:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Tachicardia ^a , extrasistole ^a ; Emesi ^a , ileo paralitico ^a , secchezza delle fauci ^a , addome teso ^a ; Ritenzione urinaria ^a ; Secchezza nasale ^{a,b} .
---	--

^a in alcuni soggetti più sensibili, con lo stesso dosaggio è possibile osservare reazioni diverse in quanto il blocco dei recettori muscarinici nei diversi organi, che causa la presenza di un tono dominante simpatico o parasimpatico, è strettamente correlato alla quantità di atropina somministrata. Infatti le ghiandole salivari sono sensibili a piccole dosi di sostanza attiva, mentre l'effetto vagolitico sul muscolo cardiaco si ottiene solo con posologie più elevate.

^b e in generale delle vie respiratorie.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne

in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso sottocutaneo, intramuscolare o endovenoso.

Il dosaggio raccomandato è di 0,02-2 ml/kg p.c. (pari a 0,02-2 mg di atropina solfato/kg p.c.).

La posologia può variare in base al giudizio del medico veterinario: la dose più bassa è consigliata nella medicazione preanestetica, mentre la più alta è consigliata come antidoto negli avvelenamenti gravi da anticolinesterasici.

Nei casi di bradicardia sinusale e blocco atrio-ventricolare si consiglia di somministrare fino a quando viene ottenuto l'effetto clinico desiderato oppure ogni 6-8 ore fino ad effetto clinico ottenuto.

Negli avvelenamenti da anticolinesterasici è consigliabile somministrare 1/4 della dose per via endovenosa ed il resto per via sottocutanea o intramuscolare ogni 6-8 ore fino ad effetto clinico ottenuto.

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml

A.I.C. n. 101948014

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml

A.I.C. n. 101948026

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.

Via Emilia, 285

IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)

Tel.: + 39 051 791501

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

Atropina è un alcaloide parasimpaticolitico estratto da diversi generi di piante appartenenti alla famiglia delle Solanaceae, di cui la specie più conosciuta è l'*Atropa belladonna*. Agisce bloccando i recettori muscarinici per l'acetilcolina, essendo un antagonista competitivo del neurotrasmettitore, sia a livello centrale che periferico.

Viene utilizzata in medicina veterinaria in cani e gatti come antidoto principale in caso di sovradosaggio o avvelenamento da sostanze con effetto anticolinesterasico (esteri fosforici, carbamati, organoclorurati) oppure come coadiuvante dell'anestesia generale per contrastare la bradicardia provocata da qualsiasi anestetico e per diminuire le secrezioni bronchiali in caso di anestesia inalatoria.

Possiede anche un effetto antispastico sulla muscolatura uterina, del tratto gastrointestinale, della vescica urinaria, degli ureteri, del coledoco e dei bronchioli.

Dopo somministrazione per via parenterale, gli effetti sistemici dell'atropina sono rilevabili dopo qualche minuto e durano dalle 3 alle 6 ore. Le più alte concentrazioni della sostanza attiva si ritrovano nel rene, nel fegato, nella cistifellea e nel tratto intestinale.

Il gatto, il coniglio ed il ratto possono inattivarne, a livello epatico, una discreta quantità. Nell'uomo, nel cane, nella cavia, nel ratto e nel topo approssimativamente dal 10% al 33% della dose iniettata viene escreta con le urine in forma immodificata.