

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Narcostop 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

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

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý, sterilní vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Atipamezol hydrochlorid je indikován pro zrušení sedativních účinků a kardiovaskulárních účinků po použití α 2-agonistů jako medetomidinu a dexmedetomidinu u psů a koček.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u:

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

Viz dále bod 4.7

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Před předložením potravy nebo tekutin zvířeti se ujistěte, že došlo k plně funkčnímu návratu polykacího reflexu.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Po podání přípravku by měla být zvířata ponechána v klidu na tichém místě. Během doby vyvedení ze sedace by zvířata neměla být ponechána bez dozoru.

Použití 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 určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Kvůli silnému farmakologickému účinku atipamezolu zamezte kontaktu 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 pozření nebo samopodání injekce. V případě náhodného pozření nebo sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Během prvních 10 minut po injekčním podání atipamezolu hydrochloridu byl pozorován přechodný hypotenzní účinek. V ojedinělých případech může dojít k hyperaktivitě, tachykardii, salivaci, atypické vokalizaci, svalovému třesu, zvracení, zvýšení dechové frekvence, nekontrolované urinaci a defekaci. Ve velmi vzácných případech může po podání atipamezolu dojít k návratu sedativních účinků nebo nedojde ke zkrácení doby vyvedení ze sedace.

Pokud se u koček aplikují nízké dávky za účelem částečného vyrušení účinků medetomidinu nebo dexmedetomidinu, je nutné zabránit možné hypotermii (která může vzniknout i jako důsledek sedace).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku v průběhu březosti a laktace nebyla stanovena. Přípravek nepodávejte březím a laktujícím fenám a kočkám.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

Jednorázové intramuskulární podání.

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

Psi: intramuskulární dávka atipamezol hydrochloridu [v µg] je pětinasobek předchozí dávky medetomidin hydrochloridu nebo desetinásobek dávky dexmedetomidin hydrochloridu. Z důvodu 5-ti násobně vyšší koncentrace účinné látky (atipamezol hydrochloridu) v 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.

Psi:

Příklad dávkování

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 medetomidinu hydrochloridu nebo pětinašobek předchozí dávky dexmedetomidinu hydrochloridu. Z důvodu 5-ti násobně vyšší koncentrace léčivé látky (atipamezol hydrochloridu) v přípravku v porovnání s přípravky obsahující 1 mg/ml medetomidinu hydrochloridu a 10-ti násobně vyšší koncentrace v přípravku v porovnání s přípravky obsahující 0,5 mg/ml dexmedetomidinu hydrochloridu, musí být podány poloviční objemy obou přípravků ve srovnání s dříve podaným medetomidinem nebo dexmedetomidinem.

Kočky:

Příklad dávkování

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 vyvedení ze sedace je zkrácena na přibližně 5 minut. Zvíře se stane pohyblivé po přibližně 10 minutách po podání přípravku.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování atipamezol hydrochloridem může mít za následek přechodnou tachykardii a zvýšenou bdělost (hyperaktivita, svalový třes). Je-li potřeba, mohou být tyto symptomy eliminovány dávkou (dex)medetomidinu 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.

Zvýšená bdělost koček je nejlépe zvládnutelná omezením vnějších podnětů.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antagonist $\alpha 2$ -receptoru (antidota)
ATCvet kód: QV03AB90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Atipamezol je účinný a selektivní blokátor $\alpha 2$ -receptoru ($\alpha 2$ -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 $\alpha 2$ -antagonista je atipamezol schopný eliminovat (nebo potlačit) účinky agonisty $\alpha 2$ -receptoru, medetomidinu nebo dexmedetomidinu. Atipamezol tedy vrátí sedativní účinky (dex)medetomidin hydrochloridu u psů a koček do normálu, přičemž může přechodně zvýšit srdeční frekvenci.

5.2 Farmakokinetické údaje

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben (E 218)
Chlorid sodný
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Voda na injekci

6.2 Inkompatibilita

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Čirá skleněná injekční lahvička (typ I) s bromobutylovou 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.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/044/11-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

8. 6. 2011/ 22. 7. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2015

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.