

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 $\alpha 2$ -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 omezitelné 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, vokalizace ^a , nekontrolovaná urinace, nekontrolovaná defekace Tachykardie Salivace, zvracení Svalový třes Zvýšení dechové frekvence
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypotenze ^b Sedace ^c , prodloužení zotavení ^d Hypotermie ^e

^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 pětinasobek 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 pětinasobek 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.),	0,04 ml/kg ž.hm.,

tj. 80 µg/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 α_2 -receptoru (α_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 α_2 -antagonista je atipamezol schopný eliminovat (nebo potlačit) účinky agonisty α_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.

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 (V_d) je přibližně 1-2,5 l/kg. Je popsáno, že biologický 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.

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 krabici, 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.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které 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>).