

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Atropini sulfas 1 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Disiřičitan sodný	0,5 mg
Voda pro injekce	

Čirý bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky a psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 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.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky, psi:

Neurčená frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů)	Tachykardie ^a , arytmie ^a Zvracení ^a , paralysa 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 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

Březost:

Použití není doporučováno během březosti.

Laktace:

Nepoužívat během laktace.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní, intramuskulární nebo intravenózní podání.

0,02 - 2 mg léčivé látky/ kg ž. hm. (ekvivalentní 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 1/4 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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.

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

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QA03BA01

4.2 Farmakodynamika

Atropin je parasympatolytický alkaloid. Je extrahován z rostlin čeledě Solanaceae (nejznámější je druh *Atropa belladonna*).

Atropin, kompetitivní antagonist acetylcholinu na muskarinových receptorech cílových orgánů, a to jak na úrovni centrální, tak periferní.

Atropin je používán ve veterinární medicíně u psů a koček jako základní antidotum v případech předávkování nebo otrav látkami s anticholinesterázovými účinky (estery kyseliny fosforečné, organofosfáty, karbamáty).

Atropin se rovněž aplikuje jako adjuvans při celkové anestezii, čímž se předchází vzniku bradykardie (bradykardii vyvolávají všechna anestetická agens). Současně je redukována bronchiální sekrece (výhodné při inhalační anestezii). Tento alkaloid působí antispasmodicky na děložní svalovinu, gastrointestinální aparát, močový měchýř, močovody, žlučovody a bronchioly.

4.3 Farmakokinetika

Po parenterálním podání jsou celkové účinky atropinu detekovatelné po několika minutách a trvají 3–6 hodin. Nejvyšší koncentrace účinné látky jsou zjišťovány v ledvinách, játrech, žlučníku a střevním traktu.

Kočka, králík a potkan mohou inaktivovat odpovídající množství v játrech.

U člověka, psa, morčete, potkana a myši je asi 10 % - 33 % podané dávky vyloučeno močí v nezměněné formě.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Bývá uváděna inkompatibility roztoků atropiniumsulfátu s methicilinem, promazinem a s hydrogenuhličitanem sodným.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

10 ml lahvička z čirého bezbarvého skla typu II, uzavřená propichovací gumovou zátkou typu I a hliníkovou pertlí, v papírové krabici.

Velikost balení:

Papírová krabice s 1 x 10 ml lahvičkou.

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

FATRO S.p.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/062/03-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26/08/2003

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

07/2025

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>).