

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ATROPINE SULPHATE FATRO 1 mg/ml injekčný roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Atropini sulfas 1,00 mg

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Psy, mačky.

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

ATROPINE SULPHATE FATRO je indikovaný:

- ako antidotum pri otrave látkami s anticholínesterázovým účinkom (estery kyseliny fosforečnej, organofosfáty, karbamáty)
- ako adjuvans pri celkovej anestézii (prevencia bradykardie a bronchiálnej sekrécie)
- ako antispasmatikum (pôsobí na gastrointestinálne, močové, maternicové a bronchiálne svaly a svaly žlčovýchodov)
- ako srdcové stimulans v prípadoch sínusovej bradykardie alebo atrio-ventrikulárneho bloku
- ako dychový stimulans a na obmedzenie bronchiálnej sekrécie.

#### 4.3 Kontraindikácie

Je kontraindikovaný u zvierat s glaukómom, pretože mydriatický účinok bráni prúdeniu tekutín a zvyšuje sa vnútroočný tlak. Je tiež kontraindikovaný u starých zvierat so srdcovými poruchami. Môže spomaliť ústup príznakov črevnej atónie.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Po podaní atropínu dochádza k vysušeniu slizníc a ovplyvneniu hltacieho reflexu, preto je potrebná opatrnosť pri kŕmení a napájaní z dôvodu nebezpečenstva možnej pneumónie *ab ingestum*.

## **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Nie sú.

### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Blokáda muskarínových receptorov v rôznych orgánoch spôsobuje dominantný sympatický alebo parasympatický tonus a je striktné závislý na veľkosti dávky.

Slinné žľazy sú citlivé na malé dávky účinnej látky, kým na vyvolanie vagolytických účinkov na srdcový sval, je potrebné použiť vyššie dávky. To môže spôsobiť, že u niektorých citlivejších jedincov rovnaká dávka vyvolá rozdielne reakcie:

- kardiovaskulárne účinky: tachykardia, arytmia
- gastrointestinálne účinky: zvracanie, paralýza ilea, sucho v dutine ústnej, abdominálna distenzia
- urogenitálne účinky: retencia moču
- účinky na dýchaciu sústavu: suché dýchacie cesty.

### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky**

Gravidita: Použitie v priebehu gravidity nie je odporúčané.

Laktácia: Neužívať v priebehu laktácie.

### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Použitie lieku je kompatibilné s aplikáciou anestetík, bežne používaných vo veterinárnej praxi, ako sú: inhalačné anestetiká, barbituráty, xylazín, ketamín a acepromazín, ktorého vagolytický účinok potencuje. Atropín antagonizuje účinok antiemetika metoklopramidu.

### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

0,02 – 2 mg účinnej látky/kg ž.hm. (ekv. 0,02 – 2 ml lieku/kg ž.hm.), subkutánne, intramuskulárne alebo intravenózne

Veterinárny lekár môže upraviť dávku podľa zváženia. Najnižšia dávka sa používa na preanestéziu. Najvyššia dávka je indikovaná pri ťažkých prípadoch otravy látkami s anticholínesterázovým účinkom. V prípadoch bradykardie alebo atrio-ventrikulárneho bloku aplikáciu lieku sa odporúča upravovať alebo podávať každých 6 – 8 hodín, kým sa nedosiahne žiadaný účinok.

V prípadoch otravy látkami s anticholínesterázovým účinkom podať  $\frac{1}{4}$  dávky, i.v. a zvyšok i.m. alebo s.c. každých 6 – 8 hod., kým sa nedosiahne žiadaný účinok.

Podobne postupovať v prípade sínusovej bradykardie alebo atrio-ventrikulárneho bloku, t.z. podať atropín každých 6 – 8 hod., kým sa nedosiahne žiadaný účinok.

### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Intoxikácia atropínom spôsobuje: suchosť hltanu, poruchu prehĺtania, rozšírenie zreníc, smäd, tachykardiu, zápchu, hyperpnoe, svalovú triašku, ataxiu a dráždivosť.

Pri otrave atropínom podať anticholínesterázové preparáty, ako napr. fyzostigmin salycilát aplikovaný i.v. v dávke 0,1 - 0,6 mg/kg ž.hm.

### **4.11 Ochranná lehota**

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**Farmakoterapeutická skupina:** alkaloidy belladonny – terciárne amíny

ATROPINE SULPHATE FATRO 1 mg/ ml injekčný roztok

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Atropín je parasympatolytický alkaloid, antagonist acetylcholínu na muskarínových receptoroch cieľových orgánov a to na úrovni centrálnej aj periférnej. Vo veterinárnej medicíne je používaný u psov a mačiek ako základné antidotum v prípadoch predávkovania alebo otravy látkami s anticholinesterázovými účinkami (estery kyseliny fosforečnej, organofosfáty, karbamáty).

Atropín sa tiež aplikuje ako adjuvans pri celkovej anestézii, čím sa predchádza vzniku bradykardie (bradykardiu vyvolávajú všetky anestetiká). Súčasne je redukovaná bronchiálna sekrécia (výhodné pri inhalačnej anestézii). Tento alkaloid pôsobí antispazmaticky na svaly maternice, gastrointestinálneho aparátu, močového mechúra, močovodov, žľčovodov a bronchioly.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Po parenterálnom podaní sú celkové účinky atropínu detekovateľné po niekoľkých minútach a trvajú 3 – 6 hod. Najvyššie koncentrácie účinnej látky sa nachádzajú v obličkách, pečeni, žľeníku a tráviacom trakte.

Mačka, králik a potkan môžu inaktivovať odpovedajúce množstvo v pečeni.

U človeka, psa, morčat'a, krysy a myši asi 10 - 33 % podanej látky sa vylúči močom v nezmenenej forme.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Natrii disulfis

Aqua pro iniectione

### **6.1 Inkompatibility**

Nie sú uvedené.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenená liekovka z číreho bezfarebného skla Typ II, uzatvorená gumovou zátkou Typ I a hliníkovým viečkom. Vonkajší obal – kartónová skladačka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 10 ml, 1 x 50 ml.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, Ozzano Emilia (Bologna), Taliansko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/006/02-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

10.07.2002

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Len na veterinárny predpis.

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Netýka sa.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

**Kartónová skladačka – 10 ml/ 50 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ATROPINE SULPHATE FATRO 1 mg/ml injekčný roztok

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje:

Účinná látka: Atropini sulfas 1,00 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 ml, (50 ml)

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy, mačky.

**6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Subkutánne, intramuskulárne alebo intravenózne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**7. OCHRANNÁ LEHOTA**

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

**8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**9. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení vnútorného obalu spotrebujte do 28 dní.

**10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**12. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**13. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu detí.

**14. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Taliansko

**15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/006/02-S

**16. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**EAN kód**

|                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------|

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU</b> |
|-------------------------------------|

ATROPINE SULPHATE FATRO 1 mg/ml injekčný roztok

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)</b> |
|------------------------------------------|

Atropini sulfas 1,00 mg/ ml

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

10 ml, (50 ml)

|                                |
|--------------------------------|
| <b>4. SPÔSOB PODANIA LIEKU</b> |
|--------------------------------|

Intramuskulárne, subkutánne alebo intravenózne.

|                       |
|-----------------------|
| <b>5. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|-----------------------|

č. šarže: {číslo}

|                            |
|----------------------------|
| <b>6. DÁTUM EXSPIRÁCIE</b> |
|----------------------------|

EXP: {mesiac/rok}

Po 1. otvorení spotrebujte do: .....

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“</b> |
|----------------------------------------|

Len pre zvieratá.

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**ATROPINE SULPHATE FATRO 1 mg/ml injekčný roztok**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Taliansko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ATROPINE SULPHATE FATRO 1 mg/ml injekčný roztok

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Atropini sulfas 1,00 mg

**4. INDIKÁCIE**

- ako antidotum pri otrave látkami s anticholínesterázovým účinkom (estery kyseliny fosforečnej, organofosfáty, karbamáty)
- ako adjuvans pri celkovej anestézii (prevencia bradykardie a bronchiálnej sekrécie)
- ako antispasmatikum (pôsobí na gastrointestinálne, močové, maternicové a bronchiálne svaly a svaly žľčovodov)
- ako srdcové stimulant v prípadoch sínusovej bradykardie alebo atrio-ventrikulárneho bloku
- ako dýchový stimulant a na obmedzenie bronchiálnej sekrécie.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Liek je kontraindikovaný u zvierat s glaukómom, pretože mydriatický účinok bráni prúdeniu tekutín a zvyšuje sa vnútoročný tlak. Je tiež kontraindikovaný u starých zvierat so srdcovými poruchami. Môže spomaliť ústup príznakov črevnej atónie.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Blokáda muskarínových receptorov v rôznych orgánoch spôsobuje dominantný sympatický alebo parasympatický tonus a je striktne závislý na veľkosti dávky.

Slinné žľazy sú citlivé na malé dávky účinnej látky, kým na vyvolanie vagolytických účinkov na srdcový sval, je potrebné použiť vyššie dávky. To môže spôsobiť, že u niektorých citlivejších jedincov rovnaká dávka vyvolá rozdielne reakcie:

- kardiovaskulárne účinky: tachykardia, arytmia
- gastrointestinálne účinky: zvracanie, paralýza ilea, sucho v dutine ústnej, abdominálna distenzia
- urogenitálne účinky: retencia moču
- účinky na dýchaciu sústavu: suché dýchacie cesty.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy, mačky.



## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

0,02 – 2 mg účinnej látky/kg ž.hm. (ekv. 0,02 – 2 ml lieku/kg ž.hm.) subkutánne, intramuskulárne alebo intavenózne.

Veterinárny lekár môže upraviť dávku podľa zváženia. Najnižšia dávka sa používa na preanestéziu. Najvyššia dávka je indikovaná pri ťažkých prípadoch otravy látkami s anticholínesterázovým účinkom.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

V prípadoch bradykardie alebo atrioventrikulárneho bloku, aplikáciu atropínu sa odporúča upravovať alebo podávať každých 6 – 8 hodín, kým sa nedosiahne žiadaný účinok.

V prípadoch otravy látkami s anticholínesterázovým účinkom podať ¼ dávky, i.v. a zvyšok i.m. alebo s.c. každých 6 – 8 hod. kým sa nedosiahne žiadaný účinok.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Po podaní atropínu dochádza k vysušeniu slizníc a ovplyvneniu hltacieho reflexu, preto je potrebná opatrnosť pri kŕmení a napájaní z dôvodu nebezpečenstva možnej pneumónie *ab ingestum*.

Použitie sa počas gravidity neodporúča. Nepoužívať v priebehu laktácie.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

### **Interakcie:**

Použitie ATROPINE SULPHATE FATRO je kompatibilné s aplikáciou anestetík, bežne používaných vo veterinárnej praxi, ako sú: inhalačné anestetiká, barbituráty, xylazín, ketamín a acepromazín, ktorého vagolytický účinok potencuje. Atropín antagonizuje účinok antiemetika metoklopramidu.

Len pre zvieratá.

Len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 10 ml, 1 x 50 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

