

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Narcostop 5 mg/ml - injekční roztok pro psy a kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Narcostop 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
Léčivá látka: Atipamezoli hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Narcostop je vodný injekční roztok, který obsahuje:

Léčivá látka:

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

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,0 mg/ml

4. INDIKACE

Psi a kočky:

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

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u:

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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 projevily 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).

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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 pětinašobek 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 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ž.hm.	0,04 ml/kg ž.hm., tj. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 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 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ž.hm.	0,04 ml/kg ž.hm., tj. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ž.hm.

Kočky: intramuskulární dávka atipamezol hydrochloridu [v μg] je dva a půl násobek předchozí dávky medetomidin hydrochloridu nebo pětinašobek předchozí dávky dexmedetomidin hydrochloridu. Z důvodu 5-ti násobně vyšší koncentrace léčivé 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 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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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 omezené 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.

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.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

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)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.

Zvýšená bdělost koček je nejlépe zvládnutelná omezením vnějších podnětů.

Inkompatibility

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

1 x 1 injekční lahvička obsahující 10 ml.

5 x 1 injekční lahvička obsahující 10 ml.

10 x 1 injekční lahvička obsahující 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.