

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Narcostop 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

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

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,0 mg

Čirý, bezbarvý, sterilní vodný roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.



4. Indikace pro použití

Psi a kočky:

Atipamezol hydrochlorid je indikován ke zvrácení sedativních účinků a kardiovaskulárních účinků po použití α 2-agonistů jako jsou medetomidin a dexmedetomidin u psů a koček.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u:

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Před předložením krmiva nebo tekutin zvířeti se ujistěte, že u něj došlo k plně funkční obnově polykacího reflexu.

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 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 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.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použití není doporučováno během březosti a laktace.

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.

Předávkování:

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.

Hlavní inkompatibility:

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

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.), 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 zotavení je zkrácena na přibližně 5 minut. Zvíře se stane pohyblivé po přibližně 10 minutách po podání veterinárního léčivého přípravku.

9. Informace o správném podávání

Nejsou.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a na kartónové krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/044/11-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2024

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>).

16. Kontaktní údaje

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.

Palackého třída 163a

61200 Brno

Česka republika

Tel: +420 777714152

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace