

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Atipam 5,0 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Atipamezoli hydrochloridum (hydrochlorid atipamezolu) 5,0 mg
(rovnocenný 4,27 mg bázy atipamezolu)

Pomocné látky:

Metylparabén (E 218) 1,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry a bezfarebný sterilný vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh

Mačky a psy.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Hydrochlorid atipamezolu je selektívny $\alpha 2$ -antagonista. Je indikovaný pre zvrátenie sedatívneho účinku medetomidínu a dexmedetomidínu u mačiek a psov.

4.3. Kontraindikácie

Nepoužívať u:

- chovných zvierat
- zvierat trpiacich ochorením pečene alebo obličiek

Pozri tiež časť 4.7.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Uistite sa, že zviera opätovne nadobudlo normálny prehltací reflex pred tým ako mu ponúknete akúkoľvek potravu alebo pitie.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Po podaní lieku zvieratá by mali mať možnosť oddychovať na tichom mieste. Po dobu zotavenia sa zvieratá nesmú nechať bez dozoru.

V dôsledku odlišných odporúčaní dávkovania je potrebné dávať pozor, ak sa liek používa mimo určenia u iných zvierat ako sú cieľové druhy.

Ak sa podávajú iné sedatíva ako medetomidín, je potrebné mať na pamäti, že účinok týchto ostatných látok môže pretrvávajúť aj po zvrátení (dex)medetomidínu.

Atipamezol neinvertuje účinok ketamínu, ktorý môže spôsobiť záchvaty u psov a vyvolať kŕče u mačiek, keď sa užije samotný. Nepodávajte atipamezol počas 30-40 minút po predchádzajúcom podaní ketamínu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V dôsledku silného farmakologického účinku atipamezolu je potrebné zabrániť kontaktu s pokožkou, očami a slizničnými membránami s liekom. V prípade náhodného kontaktu lieku s pokožkou alebo očami ich výdatne opláchnite tečúcou vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc. Odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s pokožkou.

Je treba dávať pozor, aby nedošlo k náhodnému požitiu alebo samoinjekcii. V prípade náhodnej ingescie alebo samoinjekcie okamžite vyhľadajte lekárske ošetrenie a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V priebehu prvých 10 minút po injekcii hydrochloridu atipamezolu možno pozorovať hypotenzívny účinok. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť hyperaktivita, tachykardia, zvýšené slinenie, netypické zvukové prejavy, zvýšená rýchlosť dýchania, nekontrolované močenie a nekontrolovaná defekácia. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže prinavrátiť sedácia alebo čas zotavenia sa nemusí po podaní atipamezolu skrátiť.

U mačiek, keď sa použijú nízke dávky pre čiastočné zvrátenie účinkov medetomidínu alebo dexmedetomidínu, je treba mať sa na pozore pred možnosťou hypotermie (aj keď vyvstane zo sedácie).

4.7. Použitie počas gravidity a laktácie

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola primerane potvrdená. Preto sa použitie lieku počas gravidity a laktácie neodporúča.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Simultánne podanie atipamezolu s inými centrálné pôsobiacimi liekmi, ako sú diazepam, acepromazín alebo opiáty, sa neodporúča.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pre jednorazovú intramuskulárnu injekciu u mačiek a psov. Odporúča sa použiť primerane dielikovanú striekačku, aby sa pri podaní malých objemov zabezpečilo presné dávkovanie. Atipamezol sa vo všeobecnosti podáva 15-60 minút po injekcii medetomidínu alebo dexmedetomidínu.

Psy: Dávka hydrochloridu atipamezolu (v μg) je päťnásobok predchádzajúcej dávky hydrochloridu medetomidínu alebo desaťnásobok dávky hydrochloridu dexmedetomidínu. V dôsledku päťnásobne vyššej koncentrácie účinnej zložky (hydrochloridu atipamezolu) v tomto lieku v porovnaní s koncentráciou lieku, obsahujúceho 1 mg medetomidínu hydrochloridu v 1 ml a desaťnásobne vyššej koncentrácie v porovnaní s liekmi obsahujúcimi 0,5 mg hydrochloridu dexmedetomidínu, je potrebný rovnaký objem každého lieku.

Príklad dávkovania u psov:

| Medetomidín 1 mg/ml roztoku pre dávkovanie injekcie | Atipam 5 mg/ml roztoku pre injekčnú dávku |
|--|--|
| 0,04 ml/kg živej hmotnosti (ž.hm.), t. j. 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ž.hm | 0,04 ml/kg ž.hm., t. j. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ž.hm. |
| Dexmedetomidín 0,5 mg/ml roztoku pre injekčnú dávku | Atipam 5 mg/ml roztoku pre injekčnú dávku |
| 0,04 ml/kg ž.hm., t.j. 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ž.hm. | 0,04 ml/kg ž.hm., t. j. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ž.hm. |

Mačky: Dávka hydrochloridu atipamezolu (v μg) je dva a pol násobkom predchádzajúcej dávky hydrochloridu medetomidínu alebo päťnásobkom dávky hydrochloridu dexmedetomidínu. V dôsledku päťnásobne vyššej koncentrácie účinnej zložky (hydrochloridu atipamezolu) v tomto lieku v porovnaní s koncentráciou lieku, obsahujúceho 1 mg hydrochloridu medetomidínu v 1 ml a desaťnásobne vyššej koncentrácie v porovnaní s liekmi obsahujúcimi 0,5 mg hydrochloridu dexmedetomidínu, je potrebné

podat polovicu dávky v porovnaní s predošlou dávkou medetomidínu alebo dexmedetomidínu.

Príklad dávkovania u mačiek:

| | |
|--|--|
| Medetomidín 1 mg/ml roztoku pre injekčnú dávku | Atipam 5 mg/ml roztoku pre injekčnú dávku |
| 0,08 ml/kg ž.hm., t. j. 80 µg/kg ž.hm. | 0,04 ml/kg ž.hm., t. j. 200 µg/kg ž.hm. |
| Dexmedetomidín 0,5 mg/ml roztoku pre injekčnú dávku | Atipam 5 mg/ml roztoku pre injekčnú dávku |
| 0,08 ml/kg ž.hm., t. j. 40 µg/kg ž.hm. | 0,04 ml/kg ž.hm., t. j. 200 µg/kg ž.hm. |

Doba zotavenia sa skrúti na približne 5 minút. Zvieratá sa stanú mobilnými približne po 10 minútach po podaní lieku.

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

Predávkovanie hydrochloridom atipamezolu môže vyústiť do prechodnej tachykardie a prílišného vybudenia (hyperaktivita, svalový tras). Ak je to potrebné, tieto symptómy sa môžu zvrátiť dávkou hydrochloridu medetomidínu, ktorá je nižšia ako obvykle používaná klinická dávka. Ak sa hydrochlorid atipamezolu nedopatrením podá zvieratú, ktoré predtým nebolo ošetrené hydrochloridom (dex)medetomidínu, môže sa vyskytnúť hyperaktivita a svalový tremor. Tieto účinky môžu pretrvávajúť po dobu 15 minút.

4.11. Ochranná lehota

Neuplatňuje sa

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: α_2 -receptorový antagonista (antidotum)

Kód ATCvet: QV03AB90

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Atipamezol je silné a selektívne α_2 -receptor blokujúci agens (α_2 -antagonista), ktorý podporuje uvoľňovanie nervového mediátora noradrenalínu v centrálnom ako aj periférnom nervovom systéme. To vedie k aktivácii centrálného nervového systému v dôsledku aktivácie sympatiku. Iné farmakodynamické účinky, ako je vplyv na kardiovaskulárny systém, sú len mierne – no v priebehu prvých 10 minút po podaní hydrochloridu atipamezolu možno pozorovať prechodné zníženie krvného tlaku. Atipamezol je ako α_2 -antagonista schopný eliminovať (alebo potlačiť) účinky α_2 -receptorového agonistu medetomidínu a dexmedetomidínu. Takto atipamezol revertuje sedatívne účinky hydrochloridu (dex)medetomidínu u mačiek a psov na normálny stav a môže viesť k prechodnému zvýšeniu srdcovej frekvencie.

5.2. Farmakokinetické údaje

Hydrochlorid atipamezolu sa po intramuskulárnej injekcii rýchlo absorbuje. Maximálnu koncentráciu v centrálnom nervovom systéme dosahuje za 10-15 minút. Distribučný objem (V_d) je okolo 1-2,5 l/kg. Polčas ($t_{1/2}$) hydrochloridu atipamezolu bol stanovený približne na 1 hod. Hydrochlorid atipamezolu sa rýchlo a úplne metabolizuje. Metabolity sa vylučujú hlavne v moči a v malom množstve stolicou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metylparabén (E 218)
Chlorid sodný
Hydroxid sodný (na úpravu pH),
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
Voda na injekciu.

6.2. Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi v rovnakej striekačke.
Pozri tiež časť 4.8.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lepenková škatuľa s 1 čírou sklenenou liekovkou typu I s objemom 5, 10 alebo 20 ml s teflónom potiahnutou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Eurovet Animal Health B.V.,
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/044/DC/08-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Zákaz predaja, dodávok a/alebo používania

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

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Atipam 5,0 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psov
Atipamezoli hydrochloridum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Atipamezoli hydrochloridum (hydrochlorid atipamezolu) 5,0 mg

Pomocná látka:

Metylparabén (E 218) 1,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5, 10, 20 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky a psy.

6. INDIKÁCIE

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Vnútrosvalová injekcia.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

Po prvom otvorení ampulky použiť do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuplatňuje sa.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

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

13. 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.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandsko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/044/DC/08-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**
5 a 10 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Atipam 5,0 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psov
Atipamezoli hydrochloridum (hydrochlorid atipamezolu)

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Atipamezoli hydrochloridum 5,0 mg

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

5 / 10 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Vnútrosvalová injekcia

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mesiac/rok)

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ”

Len pre zvieratá.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Atipam 5,0 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psov
Atipamezoli hydrochloridum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Atipamezoli hydrochloridum (hydrochlorid atipamezolu) 5,0 mg

Pomocná látka:

Metylparabén (E 218) 1,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

6. INDIKÁCIE

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Vnútrosvalová injekcia.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

11. OSOBITNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuplatňuje sa.

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 DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

14. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/044/DC/08-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

Iné položky

Liekovku uchovávať vo vonkajšej papierovej škatuľke.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

ATIPAM 5,0 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psov

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Atipam 5,0 mg/ml injekčný roztok pre mačky a psov.

Atipamezoli hydrochloridum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 ml číreho, bezfarebného vodného roztoku na injekciu obsahuje:

Účinná látka:

Atipamezoli hydrochloridum 5,0 mg
(zodpovedá 4,27 mg bázy atipamezolu)

Pomocná látka:

Metylparabén (E 218) 1,0 mg

4. INDIKÁCIE

Atipamezolhydrochlorid je selektívny α_2 -antagonista a je indikovaný pre zvrátenie sedatívneho účinku medetomidínu a dexmedetomidínu u mačiek a psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u:

- chovných zvierat

- zvierat trpiacich ochorením pečene alebo obličiek

Pozri tiež časť 12.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V priebehu prvých 10 minút po injekcii hydrochloridu atipamezolu možno pozorovať hypotenzívny účinok. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť hyperaktivita, tachykardia, zvýšené slinenie, netypické zvukové prejavy, zvýšená rýchlosť dýchania, nekontrolované močenie a nekontrolovaná defekácia. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže prinavrátiť sedácia alebo čas zotavenia sa nemusí po podaní atipamezolu skrátiť.

U mačiek, keď sa použijú nízke dávky pre čiastočné zvrátenie účinkov medetomidínu alebo dexmedetomidínu, je treba mať sa na pozore pred možnosťou hypotermie (aj keď vyvstane zo sedácie). Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky a psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pre jednorazovú intramuskulárnu injekciu u mačiek a psov. Odporúča sa použiť primerane dielikovanú striekačku, aby sa pri podaní malých objemov zabezpečilo presné dávkovanie. Atipamezol sa vo všeobecnosti podáva 15-60 minút po injekcii medetomidínu alebo dexmedetomidínu.

Psy: Dávka hydrochloridu atipamezolu (v μg) je päťnásobok predchádzajúcej dávky hydrochloridu medetomidínu alebo desaťnásobok dávky hydrochloridu dexmedetomidínu. V dôsledku päťnásobne vyššej koncentrácie účinnej zložky (hydrochloridu atipamezolu) v tomto lieku v porovnaní s koncentráciou lieku, obsahujúceho 1 mg medetomidínu hydrochloridu v 1 ml a desaťnásobne vyššej koncentrácie v porovnaní s liekmi obsahujúcimi 0,5 mg hydrochloridu dexmedetomidínu, je potrebný rovnaký objem každého lieku.

Príklad dávkovania u psov:

| Medetomidín 1 mg/ml roztoku pre dávkovanie injekcie | Atipam 5 mg/ml roztoku pre injekčnú dávku |
|--|--|
| 0,04 ml/kg živej hmotnosti (ž.hm.), t. j. 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ž.hm | 0,04 ml/kg ž.hm., t. j. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ž.hm. |
| Dexmedetomidín 0,5 mg/ml roztoku pre injekčnú dávku | Atipam 5 mg/ml roztoku pre injekčnú dávku |
| 0,04 ml/kg ž.hm., t.j. 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ž.hm. | 0,04 ml/kg ž.hm., t. j. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ž.hm. |

Mačky: Dávka hydrochloridu atipamezolu (v μg) je dva a pol násobkom predchádzajúcej dávky hydrochloridu medetomidínu alebo päťnásobkom dávky hydrochloridu dexmedetomidínu. V dôsledku päťnásobne vyššej koncentrácie účinnej zložky (hydrochloridu atipamezolu) v tomto lieku v porovnaní s koncentráciou lieku, obsahujúceho 1 mg hydrochloridu medetomidínu v 1 ml a desaťnásobne vyššej koncentrácie v porovnaní s liekmi obsahujúcimi 0,5 mg hydrochloridu dexmedetomidínu, je potrebné podať polovicu dávky v porovnaní s predošlou dávkou medetomidínu alebo dexmedetomidínu.

Príklad dávkovania u mačiek:

| Medetomidín 1 mg/ml roztoku pre injekčnú dávku | Atipam 5 mg/ml roztoku pre injekčnú dávku |
|---|--|
| 0,08 ml/kg ž.hm., t. j. 80 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ž.hm. | 0,04 ml/kg ž.hm., t. j. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ž.hm. |
| Dexmedetomidín 0,5 mg/ml roztoku pre injekčnú dávku | Atipam 5 mg/ml roztoku pre injekčnú dávku |
| 0,08 ml/kg ž.hm., t. j. 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ž.hm. | 0,04 ml/kg ž.hm., t. j. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ž.hm. |

Doba zotavenia sa skrúti na približne 5 minút. Zvieratá sa stanú mobilnými približne po 10 minútach po podaní lieku.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vzhľadom na to, že sa neuskutočnili štúdie compatibility, nesmie sa tento veterinárny liek miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi v rovnakej striekačke.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek si nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávať mimo dohľad a dosahu detí.

Nepoužívať po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní..

Akýkoľvek zvyšný obsah lieku sa musí po tejto dobe zlikvidovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Po podaní lieku zvieratá by mali mať možnosť oddychovať na tichom mieste. Po dobu zotavenia sa zvieratá nesmú nechať bez dozoru.

V dôsledku odlišných odporúčaní dávkovania je potrebné dávať pozor, ak sa liek používa mimo určenia u iných zvierat ako sú cieľové druhy.

Ak sa podávajú iné sedatíva ako medetomidín, je potrebné mať na pamäti, že účinok týchto ostatných látok môže pretrvávajúť aj po zvrátení (dex)medetomidínu.

Atipamezol neinvertuje účinok ketamínu, ktorý môže spôsobiť záchvaty u psov a vyvolať kŕče u mačiek, keď sa užije samotný. ***Nepodávajte atipamezol počas 30-40 minút po predchádzajúcom podaní ketamínu.***

Uistite sa, že zviera opätovne nadobudlo normálny prehltací reflex pred tým ako mu ponúknete akúkoľvek potravu alebo pitie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V dôsledku silného farmakologického účinku atipamezolu je potrebné zabrániť kontaktu s pokožkou, očami a slizničnými membránami s liekom. V prípade náhodného kontaktu lieku s pokožkou alebo očami ich výdatne opláchnite tečúcou vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc. Odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s pokožkou.

Je treba dávať pozor, aby nedošlo k náhodnému požitiu alebo samoinjekcii. V prípade náhodnej ingescie alebo samoinjekcie okamžite vyhľadajte lekárske ošetrenie a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov.

Používanie počas gravidity a laktácie

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola primerane potvrdená. Preto sa použitie lieku počas gravidity a laktácie neodporúča.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Simultánne podanie atipamezolu s inými centrálné pôsobiacimi liekmi, ako sú diazepam, acepromazín alebo opiáty, sa neodporúča.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie hydrochloridom atipamezolu môže vyústiť do prechodnej tachykardie a prílišného vybudenia (hyperaktivita, svalový tras). Ak je to potrebné, tieto symptómy sa môžu zvrátiť dávkou hydrochloridu medetomidínu, ktorá je nižšia ako obvykle používaná klinická dávka.

Ak sa hydrochlorid atipamezolu nedopatrením podá zvierat'u, ktoré predtým nebolo ošetrené hydrochloridom (dex)medetomidínu, môže sa vyskytnúť hyperaktivita a svalový tremor. Tieto účinky môžu pretrvávajúť po dobu 15 minút.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

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

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE
POUŽÍVATEĽOV**

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia: 5, 10 alebo 20 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.