

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Narcostop 5 mg/ml - injekčný roztok pre psov a mačky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

#### Účinné látky:

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

#### Pomocné látky:

Metylparaben (E218)                                      1,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný, sterilný, vodnatý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

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

Atipamezol hydrochlorid eliminuje sedatívne a kardiovaskulárne účinky alfa-2-agonistov, ako sú medetomidín a dexmedetomidín, u psov a mačiek.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u :

- chovných zvierat
- u zvierat s ochoreniami pečene, obličiek alebo srdca

Pozri tiež časť 4.7

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pred podaním akéhokoľvek krmiva alebo tekutín sa uistite, že sa u zvierat'a obnovil normálny reflex prehĺtania.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

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

Po podaní lieku zvieratá musia byť umiestené na maximálne kľudnom mieste. Pri prebúdzaní sa nesmú zvieratá nechať bez dozoru.

Treba dávať pozor pri použití „off label“ (mimo schváleného použitia) u zvierat nepatriacich do cieľovej skupiny a pri rôznych odporúčaných dávkovaniach.

Ak okrem medetomidínu boli podané aj iné sedatíva, treba mať na pamäti, že ich účinok pretrváva aj po reverzii účinku (dex)medetomidínu.

Atipamezol nemá antagonistický účinok voči ketamínu, ktorý môže spôsobiť kŕče u psov a vyvolať kŕče u mačiek, keď sa používa samostatne. Nepoužívajte atipamezol skôr ako 30-40 minút po súčasnom podaní ketamínu.

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

Kvôli silnej farmakologickej aktivite atipamezolu sa treba vyvarovať kontaktu lieku s kožou, očami alebo sliznicami. Pri náhodnej kontaminácii sa musia postihnuté miesta okamžite opláchnuť tečúcou vodou. Ak iritácia naďalej pretrváva vyhľadajte lekársku pomoc. Kontaminované šatstvo, ktoré je v kontakte s kožou odstráňte.

Vyvarujte sa náhodnému perorálnemu príjmu alebo autoinjekcii. Pri náhodnej autoinjekcii alebo perorálnom príjme lieku okamžite vyhľadajte zdravotnú pomoc a ukážte ošetrovateľovi písomnú informáciu pre používateľov.

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

Počas prvých 10 minút po podaní atipamezol hydrochloridu sa pozoruje prechodná hypotenzia. Zriedkavo sa vyskytuje aj hyperaktivita, tachykardia, slinenie, atypické zvukové prejavy, tremor svalstva, zvracanie, zvýšená frekvencia dychu, nekontrolovaná urinácia a defekácia.

V ojedinelých prípadoch po aplikácii atipamezolu nedôjde ku klinickému účinku alebo sa čas prebudenia neskráti.

U mačiek pri používaní nízkych dávok na čiastočnú reverziu účinkov medetomidínu alebo dexmedetomidínu je potrebné zabrániť novej hypotermii (dokonca aj po prebudení zo sedácie).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

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

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená v priebehu gravidity a laktácie. Liek by nemal byť podávaný gravidným a laktujúcim sukám a mačkám

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

Simultánna aplikácia atipamezolu s ostatnými centrálnymi pôsobiacimi farmaceutickými prípravkami ako diazepam, acepromazín alebo opiáty sa neodporúča.

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

Na jednorazové intramuskulárne podanie.

Atipamezol hydrochlorid sa aplikuje 15-60 min po aplikácii medetomidín hydrochloridu alebo dexmedetomidín hydrochloridu.

Psy: Optimálna dávka atipamezol hydrochloridu [v µg] pri intramuskulárnej aplikácii je päťnásobkom predošlej dávky medetomidín hydrochloridu alebo desaťnásobkom dávky dexmedetomidín

hydrochloridu. Kvôli päťnásobne vyššej koncentrácii účinnej látky (Atipamezol hydrochlorid) v tomto lieku oproti koncentrácii lieku, ktorý obsahuje 1 mg medetomidín hydrochloridu v mililitri a desaťnásobne vyššej koncentrácii v porovnaní s liekmi, ktoré obsahujú 0,5 mg dexmedetomidín hydrochloridu, podávajú sa rovnaké objemy oboch liekov.

#### Príklad dávkovania pre psov:

<b>Injekčná dávka roztoku medetomidínu 1mg/ml</b>	<b>Dávka injekčného roztoku Narcostop 5 mg/ml pre psov a mačky</b>
0,04 ml/kg živej hmotnosti (ž.hm.), t.j. 40 µg/kg ž.hm.	0,04 ml/kg ž.hm. t.j. 200 µg/kg ž.hm.
<b>Injekčná dávka roztoku dexmedetomidínu 0,5 mg/ml</b>	<b>Dávka injekčného roztoku Narcostop 5 mg/ml pre psov a mačky</b>
0,04 ml/kg živej hmotnosti (ž.hm.), t.j. 20 µg/kg ž.hm.	0,04 ml/kg ž.hm. t.j. 200 µg/kg ž.hm.

Mačky: intramuskulárna dávka atipamezol hydrochloridu [v µg] je dva a pol násobkom predošlej dávky medetomidín hydrochloridu alebo päťnásobkom dávky dexmedetomidín hydrochloridu. Kvôli päťnásobne vyššej koncentrácii účinnej látky (atipamezol hydrochlorid) v tomto lieku oproti koncentrácii lieku, ktorý obsahuje 1 mg medetomidín hydrochloridu na mililiter a desaťnásobne vyššej koncentrácii v porovnaní s liekmi, ktoré obsahujú 0,5 mg dexmedetomidín hydrochloridu, podávajú sa polovičné objemy lieku ako boli predošlé objemy medetomidínu alebo dexmedetomidínu.

#### Príklad dávkovania pre mačky:

<b>Injekčná dávka roztoku medetomidínu 1 mg/ml</b>	<b>Dávka injekčného roztoku Narcostop 5 mg/ml pre psov a mačky</b>
0,08 ml/kg živej hmotnosti (ž.hm.), t.j. 80 µg/kg ž.hm.	0,04 ml/kg ž.hm. t.j. 200 µg/kg ž.hm.
<b>Injekčná dávka roztoku dexmedetomidínu 0,5 mg/ml</b>	<b>Dávka injekčného roztoku Narcostop 5 mg/ml pre psov a mačky</b>
0,08 ml/kg živej hmotnosti (ž.hm.), t.j. 40 µg/kg ž.hm.	0,04 ml/kg ž.hm. t.j. 200 µg/kg ž.hm.

Čas prebudenia sa skrúti na asi 5 minút. Zviera bude schopné pohybu približne po 10 minútach po podaní lieku.

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

V prípade predávkovania atipamezol hydrochloridu môže dôjsť k prechodnej tachykardii a k nadmernej čulosti (hyperaktivita, tremor svalstva). Tieto symptómy môžu byť eliminované podaním subklinických dávok (dex)medetomidín hydrochloridu.

Pri náhodnej aplikácii atipamezol hydrochloridu zvieratám bez predchádzajúceho ošetrenia (dex)medetomidín hydrochloridom môže dôjsť k hyperaktivite alebo tremoru svalstva. Tento účinok pretrváva asi 15 minút.

Nadmerná čulosť u mačiek sa dá najlepšie zvládnuť minimalizáciou vonkajších podnetov.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Neuplatňuje sa.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: antagonistá  $\alpha_2$ -receptorov (antidotum)

Kód ATCvet: QV03AB90

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Atipamezol je silný a selektívny blokátor  $\alpha_2$ -receptorov ( $\alpha_2$ -antagonista), ktorý uvoľňuje neurotransmitter noradrenalin z centrálného a periférneho nervového systému. To vedie k aktivácii centrálného nervového systému cez aktiváciu sympatika. Iné farmakodynamické účinky ako účinok na kardiovaskulárny systém je slabý – ale pozoruje sa prechodné zníženie krvného tlaku do 10 minút po podaní atipamezol hydrochloridu.

Ako  $\alpha_2$ -antagonista je atipamezol schopný eliminovať (alebo inhibovať) účinok látok aktivujúcich  $\alpha_2$ -recepty, ako sú medetomidín alebo dexmedetomidín. Atipamezol eliminuje sedatívny účinok (dex)medetomidín hydrochloridu u psov a mačiek, pričom sa môže pozorovať prechodné zvýšenie srdcovej frekvencie.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Atipamezol hydrochlorid sa rýchlo absorbuje po intramuskulárnej injekcii. Maximálne koncentrácie v centrálnom nervovom systéme sa dosiahnu za 10-15 minút. Distribučný objem ( $V_d$ ) je asi 1 – 2,5 l/kg. Polčas rozpadu ( $t_{1/2}$ ) atipamezol hydrochloridu je približne 1 hodina. Atipamezol hydrochlorid sa metabolizuje úplne a rýchlo. Metabolity sú vylučované hlavne močom a výkalmi.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Metylparaben (E 218)

Chlorid sodný

Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Voda na injekcie

#### **6.2 Inkompatibility**

Z dôvodu chýbajúcej štúdií o kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

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**

Liekovku uchovávať v škatuli na ochranu pred svetlom.

Nezmrazovať.

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

Sklenená liekovka (typu I) s gumenou zátkou (typu I) s obsahom 10 ml injekčného roztoku.

Kartónová škatuľka s 1 liekovkou s obsahom 10 ml.

Kartónová škatuľka s 5 liekovkami s obsahom 10 ml.

Kartónová škatuľka s 10 liekovkami s obsahom 10 ml.

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 národnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet B.V.,  
Wilgenweg 7,  
3421 TV Oudewater,  
Holandsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

96/039/DC/10-S

## **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

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

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATULEKA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Narcostop 5 mg/ml - injekčný roztok  
Atipamezoli hydrochloridum

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

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

**Účinné látky:**

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

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy a mačky.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na intramuskulárne podanie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Náhodná autoinjekcia je nebezpečná.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 28 dní.  
Po prvom prepichnutí zátky použiť do:...

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Liekovku uchovávať v škatuli na ochranu pred svetlom.  
Nezmrazovať.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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

Len pre zvieratá.  
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Le Vet B.V.,  
Wilgenweg 7,  
3421 TV Oudewater,  
Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/039/DC/10-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ETIKETA INJEKČNEJ LIEKOVKY**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Narcostop 5 mg/ml - injekčný roztok  
Atipamezoli hydrochloridum

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)**

Atipamezoli hydrochloridum 5,0 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

10 ml

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Psy, mačky: i. m.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže:

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Narcostop 5 mg/ml - injekčný roztok pre psov a mačky

#### 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:

Le Vet B.V.,  
Wilgenweg 7,  
3421 TV Oudewater,  
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

#### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Narcostop 5 mg/ml - injekčný roztok pre psov a mačky  
Atipamezoli hydrochloridum

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

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

**Účinné látky:**

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

**Pomocné látky:**

Metylparaben (E218)                                1,0 mg

#### 4. INDIKÁCIA(-E)

Psy a mačky:

Atipamezol hydrochlorid eliminuje sedatívne a kardiovaskulárne účinky alfa-2-agonistov, ako sú medetomidín a dexmedetomidín, u psov a mačiek.

#### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u :

- chovných zvierat
- u zvierat s ochoreniami pečene, obličiek alebo srdca

#### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Počas prvých 10 minút po podaní atipamezol hydrochloridu sa pozoruje prechodná hypotenzia. Zriedkavo sa vyskytuje aj hyperaktivita, tachykardia, slinenie, atypické zvukové prejavy, tremor svalstva, zvracanie, zvýšená frekvencia dychu, nekontrolovaná urinácia a defekácia.

V ojedinelých prípadoch po aplikácii atipamezolu nedôjde ku klinickému účinku alebo sa čas prebudenia neskrátí.

U mačiek pri používaní nízkych dávok na čiastočnú reverziu účinkov medetomidínu alebo dexmedetomidínu je potrebné zabrániť nožnej hypotermii (dokonca aj po prebudení zo sedácie).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

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

Na jednorazové intramuskulárne podanie.

Atipamezol hydrochlorid sa aplikuje 15-60 min po aplikácii medetomidín hydrochloridu alebo dexmedetomidín hydrochloridu.

Psy: Optimálna dávka atipamezol hydrochloridu [v  $\mu\text{g}$ ] pri intramuskulárnej aplikácii je päťnásobkom predošlej dávky medetomidín hydrochloridu alebo desaťnásobkom dávky dexmedetomidín hydrochloridu. Kvôli päťnásobne vyššej koncentrácii účinnej látky (Atipamezol hydrochlorid) v tomto lieku oproti koncentrácii lieku, ktorý obsahuje 1 mg medetomidín hydrochloridu v mililitri a desaťnásobne vyššej koncentrácii v porovnaní s liekmi, ktoré obsahujú 0,5 mg dexmedetomidín hydrochloridu, podávajú sa rovnaké objemy oboch liekov.

### Príklad dávkovania pre psov:

<b>Injekčná dávka roztoku medetomidínu 1mg/ml</b>	<b>Dávka injekčného roztoku Narcostop 5 mg/ml pre psov a mačky</b>
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.
<b>Injekčná dávka roztoku dexmedetomidínu 0,5 mg/ml</b>	<b>Dávka injekčného roztoku Narcostop 5 mg/ml pre psov a mačky</b>
0,04 ml/kg živej hmotnosti (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: intramuskulárna dávka atipamezol hydrochloridu [v  $\mu\text{g}$ ] je dva a pol násobkom predošlej dávky medetomidín hydrochloridu alebo päťnásobkom dávky dexmedetomidín hydrochloridu. Kvôli päťnásobne vyššej koncentrácii účinnej látky (atipamezol hydrochlorid) v tomto lieku oproti koncentrácii lieku, ktorý obsahuje 1 mg medetomidín hydrochloridu na mililiter a desaťnásobne vyššej koncentrácii v porovnaní s liekmi, ktoré obsahujú 0,5 mg dexmedetomidín hydrochloridu, podávajú sa polovičné objemy lieku ako boli predošlé objemy medetomidínu alebo dexmedetomidínu.

### Príklad dávkovania pre mačky:

<b>Injekčná dávka roztoku medetomidínu 1 mg/ml</b>	<b>Dávka injekčného roztoku Narcostop 5 mg/ml pre psov a mačky</b>
0,08 ml/kg živej hmotnosti (ž.hm.), t.j. 80 µg/kg ž.hm.	0,04 ml/kg ž.hm. t.j. 200 µg/kg ž.hm.
<b>Injekčná dávka roztoku dexmedetomidínu 0,5 mg/ml</b>	<b>Dávka injekčného roztoku Narcostop 5 mg/ml pre psov a mačky</b>
0,08 ml/kg živej hmotnosti (ž.hm.), t.j. 40 µg/kg ž.hm.	0,04 ml/kg ž.hm. t.j. 200 µg/kg ž.hm.

Čas prebudenia sa skrúti na asi 5 minút. Zviera bude schopné pohybu približne po 10 minútach po podaní lieku.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Liekovku uchovávať v škatuli na ochranu pred svetlom.

Nezmrazovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku a škatuli po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

Po prvom otvorení vnútorného balenia stanovte dátum likvidácie zvyšného množstva lieku v tomto balení a to na základe času použiteľnosti po prvom otvorení uvedeného v tejto písomnej informácii pre používateľov. Toto dátum napíšte na miesto k tomu určené na štítku.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Pred podaním akéhokoľvek krmiva alebo tekutín sa uistite, že sa u zvieratá obnovil normálny reflex prehĺtania.

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

Po podaní lieku zvieratá musia byť umiestnené na maximálne kludnom mieste. Pri prebúdzaní sa nesmú zvieratá nechať bez dozoru.

Treba dávať pozor pri použití „off label“ (mimo schváleného použitia) u zvierat nepatriacich do cieľovej skupiny a pri rôznych odporúčaných dávkovaniach.

Ak okrem medetomidínu boli podané aj iné sedatíva, treba mať na pamäti, že ich účinok pretrváva aj po reverzii účinku (dex)medetomidínu.

Atipamezol nemá antagonistický účinok voči ketamínu, ktorý môže spôsobiť kŕče u psov a vyvolať kŕče u mačiek, keď sa používa samostatne. Nepoužívajte atipamezol skôr ako 30-40 minút po súčasnom podaní ketamínu.

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

Kvôli silnej farmakologickej aktivite atipamezolu sa treba vyvarovať kontaktu lieku s kožou, očami alebo sliznicami. Pri náhodnej kontaminácii sa musia postihnuté miesta okamžite opláchnuť tečúcou

vodou. Ak iritácia naďalej pretrváva vyhľadajte lekársku pomoc. Kontaminované šatstvo, ktoré je v kontakte s kožou odstráňte.

Vyvarujte sa náhodnému perorálnemu príjmu alebo autoinjekcii. Pri náhodnej autoinjekcii alebo perorálnom príjme lieku okamžite vyhľadajte zdravotnú pomoc a ukážte ošetrojúcemu lekárovi písomnú informáciu pre používateľov.

#### **Použitie počas gravidity, laktácie a znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená v priebehu gravidity a laktácie. Liek by nemal byť podávaný gravidným a laktujúcim sukám a mačkám.

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

Simultánna aplikácia atipamezolu s ostatnými centrálné pôsobiacimi farmaceutickými prípravkami ako diazepam, acepromazín alebo opiáty sa neodporúča.

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

V prípade predávkovania atipamezol hydrochloridu môže dôjsť k prechodnej tachykardii a k nadmernej čulosti (hyperaktivita, tremor svalstva). Tieto symptómy môžu byť eliminované podaním subklinických dávok (dex)medetomidín hydrochloridu.

Pri náhodnej aplikácii atipamezol hydrochloridu zvieratám bez predchádzajúceho ošetrenia (dex)medetomidín hydrochloridom môže dôjsť k hyperaktivite alebo tremoru svalstva. Tento účinok pretrváva asi 15 minút.

Nadmerná čulosť u mačiek sa dá najlepšie zvládnuť minimalizáciou vonkajších podnetov.

#### **Inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

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

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

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

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Kartónová škatuľka s 1 liekovkou s obsahom 10 ml.

Kartónová škatuľka s 5 liekovkami s obsahom 10 ml.

Kartónová škatuľka s 10 liekovkami s obsahom 10 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.