PŘÍBALOVÁ INFORMACE

ATROPINE SULPHATE FATRO 1 mg/ml injekční roztok

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

Fatro S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Itálie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ATROPINE SULPHATE FATRO 1 mg/ml injekční roztok

Atropini sulfas

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje

**Léčivá látka:**

Atropini sulfas 1 mg

**Pomocné látky:**

Disiřičitan sodný 0,5 mg

Injekční roztok. Čirý bezbarvý roztok.

**4. INDIKACE**

* jako antidotum při anticholinesterázové otravě (estery kyseliny fosforečné, organofosfáty, karbamáty)
* jako adjuvans pro celkovou anestezii (prevence bradykardie a bronchiální sekrece)
* jako antispasmotikum (působí na gastrointestinální, močovou, děložní a bronchiální svalovinu včetně žlučovodů)
* jako srdeční stimulans v případech sinusové bradykardie nebo atrio-ventrikulárního bloku
* jako dechové stimulans a k omezení bronchiální sekrece.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u zvířat s glaukomem, protože mydriatický účinek brání proudění tekutin a zvyšuje se nitrooční tlak. Nepoužívat u starých zvířat s arytmií nebo srdečními poruchami. Kromě toho, přípravek může zpomalit ústup příznaků střevní atonie.

Po podání atropinu dochází k suchosti sliznic a ovlivnění polykacího reflexu a proto je třeba opatrnosti při krmení a napájení pro nebezpečí možné pneumonie *ab ingestum*.

**6. Nežádoucí účinky**

Blokáda muskarinových receptorů v různých orgánech vyvolává dominantní nebo parasympatický tonus a je striktně závislý na velikosti dávky.

Slinné žlázy jsou citlivé na malé dávky atropinu. Avšak k vyvolání vagolytických účinků na srdci je nutno použít vyšších dávek. To může vést k tomu, že u některých citlivějších subjektů stejná dávka vyvolá rozdílné reakce:

- kardiovaskulární účinky: tachykardie, arytmie

- gastrointestinální účinky: vrhnutí, paralysa ilea, suchost v dutině ústní, relaxace břicha

- močopohlavní účinky: retence moče

- účinky na dýchací aparát: suchost dýchacích cest.

Při otravě atropinem podat anticholinesterázová léčiva jako např. physostigmin salicylát i. v. v dávce 0,1 - 0,6 mg/kg ž.hm.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z  10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky, psi.

**8. DÁVKOVÁNÍ pro každý druh, cesta(Y) A způsob podání**

Subkutánně, intramuskulárně nebo intravenózně v dávce 0,02 - 2 mg účinné látky /kg ž. hm. (ekv. 0,02 - 2 ml přípravku / kg ž.hm.).

Veterinární lékař může upravit dávku podle potřeby. Nejnižší dávka se používá pro preanestezii. Nejvyšší dávka se aplikuje u těžkých případů anticholinesterázové otravy.

Doporučuje se aplikovat ATROPINE SULPHATE FATRO dokud se nedosáhne požadovaného účinku nebo každých 6-8 hodin v případech bradykardie nebo atrio-ventrikulárního bloku.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

V případech anticholinesterázové otravy podat ¼ dávky i.v. a zbytek i.m. nebo s.c. každých 6-8 hodin do získání požadovaného efektu.

Podobně postupovat v případech sinusové bradykardie nebo atrio-ventrikulárního bloku, t.z. podat atropin každých 6-8 hodin dokud se nedosáhne potřebného účinku.

**10. OCHRANNÁ lhůta**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPAtření pro uchovávání**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 ºC.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**12. ZVLÁŠTNÍ upozornění**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Farmakologický účinek ATROPINE SULPHATE FATRO, je-li podáván injekčně, může být dávkován na požadovaný efekt v případě sinusové bradykardie a atrio-ventriculárního bloku. V případech anticholinesterázové otravy je vhodné podat 1/4 dávky i.v. a zbytek s.c. nebo i.m.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Osoby manipulující s přípravkem by se měly vyhnout kontaktu kůže nebo sliznice s přípravkem.
V případě, že dojde k náhodnému zasažení, je třeba potřísněné místo ihned omýt tekoucí vodou.
V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Březost:

Použití není doporučováno během březosti.

Laktace:

Nepoužívat během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Je kompatibilní s aplikací anestetik běžně používaných ve veterinární praxi, jako jsou: inhalační anestetika, barbituráty, xylazin, ketamin a acepromazin, jehož vagolytický účinek potencuje. Atropin antagonizuje působení antiemetika metoklopramidu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Intoxikace atropinem vyvolává suchost hltanu, poruchu polykání, rozšíření zornic, žízeň, tachykardii, zácpu, hyperpnoe, svalový třes, ataxii, dráždivost.

Jako antidota lze použít anticholinesterázové preparáty jako např.: physostigmin salicylát aplikovaný i.v. v dávce 0,1 - 0,6 mg/kg ž. hm.

Inkompatibility:

Bývá uváděna inkompatibilita roztoků atropiniumsulfátu s methicilinem, promazinem a s hydrogenuhličitanem sodným.

1. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO zneškodňování NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, pokud je jich třeba**

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

1. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ Informace**

Červen 2021

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 1x 10 ml