**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alzane 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Atipamezoli hydrochloridum 5,0 mg

(odpovídá Atipamezolum 4,27 mg)

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Methylparaben (E218) | 1,0 mg |
| Chlorid sodný |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý a bezbarvý vodný roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Atipamezol hydrochlorid je selektivní α2-antagonista indikovaný ke zrušení sedativních účinků medetomidinu nebo dexmedetomidinu u psů a koček.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u chovných zvířat nebo u zvířat s jaterním, ledvinovým nebo srdečním onemocněním.

Viz též bod 3.7

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zvířata by měla být po aplikaci veterinárního léčivého přípravku umístěna na klidném místě. Během zotavování nesmí být zvířata ponechána bez dozoru.

Ujistěte se, že se u zvířat obnovil běžný polykací reflex před tím, než jim nabídnete tekutiny nebo potravu.

Použití veterinárního léčivého přípravku u zvířat jiných než označených, jako cílové druhy zvířat by mělo být obezřetné kvůli rozdílným doporučením pro dávkování.

Pokud jsou podána i jiná sedativa než medetomidin nebo dexmedetomidin, je nutno vzít v úvahu, že účinek těchto látek může přetrvat po vymizení účinku α2-agonisty.

Atipamezol neruší účinek ketaminu, což může způsobit záchvaty u psů a křeče u koček, pokud je použit samostatně. Nepodávejte atipamezol, pokud byl v předchozích 30-40 minutách podán ketamin.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Vzhledem k silné farmakologické aktivitě atipamezolu zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi. V případě náhodného kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží nebo očima opláchněte zasažené místo velkým množstvím čisté vody. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Zabraňte náhodnému požití přípravku nebo samopodání injekce. V případě náhodného požití nebo samopodání přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Neřiďte motorové vozidlo. Pacient nesmí zůstat bez dozoru.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Hyperaktivita, atypické hlasité projevy  Tachykardie  Slinění, zvracení, nekontrolovatelná defekace  Svalový třes  Zvýšená dechová frekvence  Nekontrolované močení |
| Velmi vzácné  (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Hypotenze1  Prodloužená doba sedativních účinků, prodloužená doba zotavení  Hypotermie2 |

(1) Během prvních 10 minut po injekci.  
(2) Pokud je použita nízká dávka pro částečné zrušení účinku medetomidinu nebo dexmedetomidinu, je třeba mít na paměti možnost podchlazení (i po probuzení ze sedace).

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Hyperaktivita, atypické hlasité projevy  Tachykardie  Slinění, zvracení, nekontrolovatelná defekace  Svalový třes  Zvýšená dechová frekvence  Nekontrolované močení |
| Velmi vzácné  (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Hypotenze1  Prodloužená doba sedativních účinků, prodloužená doba zotavení |

(1) Během prvních 10 minut po injekci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Příslušné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku v průběhu březosti a laktace nebyla stanovena. Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Současné podávání atipamezolu s jinými centrálně působícími látkami jako diazepam, acepromazin nebo opiáty se nedoporučuje.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Jednorázové intramuskulární podání. Dávka závisí na dříve podané dávce medetomidinu nebo dexmedetomidinu. Doporučuje se použití vhodně kalibrované injekční stříkačky, aby bylo zajištěno přesné dávkování při podávání malých objemů. Atipamezol je obecně podáván 15-60 minut po injekčním podání medetomidinu nebo dexmedetomidinu.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Psi: Dávka atipamezol hydrochloridu (v µg na kg živé hmotnosti) je 5krát vyšší než předchozí dávka medetomidin hydrochloridu nebo 10krát vyšší než dávka dexmedetomidin hydrochloridu. Vzhledem k pětinásobné koncentraci účinné látky (atipamezol hydrochlorid) v tomto veterinárním léčivém přípravku ve srovnání s přípravky obsahujícími 1 mg / ml medetomidin hydrochloridu nebo desetinásobné koncentraci ve srovnání s přípravky s obsahem 0,5 mg / ml dexmedetomidin hydrochloridu se podává vždy stejný objem obou přípravků.

Vzhledem k 50krát vyšší koncentraci účinné látky v tomto přípravku ve srovnání s přípravky obsahujícími 0,1 mg /ml dexmedetomidin hydrochloridu, je třeba 5krát menší objem přípravku s atipamezolem.

Příklad dávkování u psů:

|  |  |
| --- | --- |
| **Medetomidin 1,0 mg/ml injekční roztok -**  **dávkování** | **Atipamezol hydrochlorid 5,0 mg/ml injekční roztok -**  **dávkování** |
| 0,04 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.),  tj. 40 μg/kg ž.hm. | 0,04 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.),  tj. 200 μg/kg ž.hm. |
| **Dexmedetomidin 0,5 mg/ml injekční roztok - dávkování** | **Atipamezol hydrochlorid 5,0 mg/ml injekční roztok -**  **dávkování** |
| 0,04 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.),  tj. 20 μg/kg ž.hm. | 0,04 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.),  tj. 200 μg/kg ž.hm. |
| **Dexmedetomidin 0,1 mg/ml injekční roztok - dávkování** | **Atipamezol hydrochlorid 5,0 mg/ml injekční roztok -**  **dávkování** |
| 0,2 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.),  tj. 20 μg/kg ž.hm. | 0,04 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.),  tj. 200 μg/kg ž.hm. |

Kočky: Dávka atipamezol hydrochloridu (v µg na kg živé hmotnosti) je 2,5krát vyšší než předchozí dávka medetomidin hydrochloridu nebo 5krát vyšší než dávka dexmedetomidin hydrochloridu. Vzhledem k pětinásobné koncentraci účinné látky (atipamezol hydrochlorid) v tomto veterinárnímléčivém přípravku ve srovnání s přípravky obsahujícími 1 mg / ml medetomidin hydrochloridu nebo desetinásobné koncentraci ve srovnání s přípravky s obsahem 0,5 mg / ml dexmedetomidin hydrochloridu se podává poloviční objem tohoto veterinárního léčivého přípravku oproti objemu medetomidinu nebo dexmedetomidinu.

Vzhledem k 50krát vyšší koncentraci účinné látky v tomto veterinárním léčivém přípravku ve srovnání s přípravky obsahujícími 0,1 mg /ml dexmedetomidin hydrochloridu, je třeba 10krát menší objem přípravku s atipamezolem.

Tabulka dávkování u koček:

|  |  |
| --- | --- |
| **Medetomidin 1,0 mg/ml injekční roztok -**  **dávkování** | **Atipamezol hydrochlorid 5,0 mg/ml injekční roztok -**  **dávkování** |
| 0,08 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.),  tj. 80 μg/kg ž.hm. | 0,04 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.),  tj. 200 μg/kg ž.hm. |
| **Dexmedetomidine 0,5 mg/ml injekční roztok - dávkování** | **Atipamezol hydrochlorid 5,0 mg/ml injekční roztok -**  **dávkování** |
| 0,08 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.),  tj. 40 μg/kg ž.hm. | 0,04 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.),  tj. 200 μg/kg ž.hm. |
| **Dexmedetomidine 0,1 mg/ml injekční roztok - dávkování** | **Atipamezol hydrochlorid 5,0 mg/ml injekční roztok -**  **dávkování** |
| 0,4 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.),  tj. 40 μg/kg ž.hm. | 0,04 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.),  tj. 200 μg/kg ž.hm. |

Doba zotavení u psů a koček je zkrácena na přibližně 5 minut. Zvířata jsou mobilní přibližně po 10 minutách po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování atipamezol hydrochloridem může vést k přechodné tachykardii a zvýšené bdělosti (hyperaktivitě, svalovému třesu). Pokud je to nezbytné, mohou být tyto příznaky eliminovány použitím medetomidin nebo dexmedetomidin hydrochloridu v dávce, která je nižší než je obvykle klinicky používaná.

Pokud je atipamezol hydrochlorid náhodně podán zvířeti, které nebylo předtím léčeno medetomidin nebo dexmedetomidin hydrochloridem, může se vyskytnout hyperaktivita a svalový třes. Tyto účinky mohou přetrvávat po dobu asi 15 minut.

Zvýšenou bdělost u koček lze nejlépe zvládnout minimalizací vnějších podnětů.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QV03AB90

**4.2 Farmakodynamika**

Atipamezol je účinný a selektivní blokátor α2-receptorů (α2-antagonista), který podporuje uvolňování neurotransmiteru noradrenalinu v centrálním, stejně jako v periferním nervovém systému. To vede k aktivaci centrálního nervového systému v důsledku aktivace sympatiku. Jiné farmakodynamické účinky, jako je vliv na kardiovaskulární systém, jsou mírné, je však třeba počítat s možností přechodného poklesu krevního tlaku během prvních 10 minut po podání atipamezol hydrochlodridu. Jako α2-antagonista je atipamezol schopen eliminovat (nebo inhibovat) účinky agonisty α2-receptorů, medetomidinu nebo dexmedetomidinu. Atipamezol tak ruší sedativní účinky medetomidin a dexmedetomidin hydrochloridu u psů a koček a může vést k přechodnému zvýšení srdeční frekvence.

4.3 Farmakokinetika

Atipamezol hydrochlorid se po intramuskulárním podání rychle vstřebá. Maximální koncentrace v centrálním nervovém systému je dosaženo za 10-15 minut. Distribuční objem (Vd) je asi 1-2,5 l / kg. Biologický poločas eliminace (t ½) atipamezol hydrochloridu nastává přibližně za 1 hodinu. Atipamezol hydrochlorid je rychle a úplně metabolizován. Metabolity jsou vylučovány převážně močí, v malém množství trusem.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvá čirá injekční lahvička ze skla typu II o objemu 10 ml uzavřená brombutylovou zátkou typu I a hliníkovou pertlí.

**Velikosti balení:**

Papírová krabička s 1 lahvičkou o objemu 10 ml.

Papírová krabička s 5 lahvičkami o objemu 10 ml.

Papírová krabička s 10 lahvičkami o objemu 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios SYVA S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/087/11-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. 10. 2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).