B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Alzane 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 atipamezolové báze)

**Pomocné látky:**

Methylparaben (E 218) 1,0 mg

Čirý a bezbarvý vodný roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

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

5. 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 6. Březost a laktace.

6. Zvláštní upozornění

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 tohoto 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.

Předcházejte 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.

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.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování:

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 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.

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

Kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Hyperaktivita, atypické hlasité projevy  Tachykardie (zrychlená srdeční frekvence)  Slinění, zvracení, nekontrolovatelná defekace  Svalový třes  Zvýšená dechová frekvence  Nekontrolované močení |
| Velmi vzácné  (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Hypotenze (nízký krevní tlak)1  Prodloužená doba sedativních účinků, prodloužená doba zotavení  Hypotermie (nízká tělesná teplota)2 |

(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 (zrychlená srdeční frekvence)  Slinění, zvracení, nekontrolovatelná defekace  Svalový třes  Zvýšená dechová frekvence  Nekontrolované močení |
| Velmi vzácné  (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Hypotenze (nízký krevní tlak)1  Prodloužená doba sedativních účinků, prodloužená doba zotavení |

(1) Během prvních 10 minut po injekci.

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 držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci 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 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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 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 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.

9. Informace o správném podávání

-

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/087/11-C

Velikost balení:

Kartonová krabice s 1 lahvičkou o objemu 10 ml

Kartonová krabice s 5 lahvičkami po 10 ml

Kartonová krabice s 10 lahvičkami po 10 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2025

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:

Laboratorios SYVA S.A.,

Calle Marqués de la Ensenada, 16

28004 Madrid

Spain

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratorios SYVA S.A.

Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57

San Andrés del Rabanedo

24010 León

Spain

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

Vele spol. s.r.o.

Ústí 88

588 42 Větrný Jeníkov

Česká republika

Tel: +420 774 099 557

E-mail: [ae@veleleciva.cz](mailto:ae@veleleciva.cz)

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

<17. Další informace>