



# A tropina solfato

1 mg/ml



soluzione iniettabile per cani e gatti

## 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

### *Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:*

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l.

Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (BO) Italia

### *Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:*

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (BO) Italia

## 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ATROPINA SOLFATO 1 mg/ml

soluzione iniettabile per cani e gatti.

atropina solfato

## 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:** atropina solfato 1 mg. **Eccipienti:** sodio metabisolfito.

## 4. INDICAZIONI

ATROPINA SOLFATO è indicata:

- come antidoto nelle intossicazioni da sostanze ad effetto anticolinesterasico (esteri fosforici, carbamati, organoclorurati);
- come coadiuvante nell'anestesia generale, per contrastare la bradicardia e le secrezioni bronchiali;
- come spasmolitico della muscolatura gastrointestinale, urinaria, uterina, bronchiale e del coledoco;
- come stimolante cardiaco nei casi di bradicardia sinusale o blocco atrio-ventricolare;
- come stimolante respiratorio e riducente delle secrezioni bronchiali.

## 5. CONTROINDICAZIONI

ATROPINA SOLFATO è controindicata negli animali affetti da glaucoma in quanto l'effetto midriatico non permette il deflusso dell'umor acqueo.

E' inoltre controindicata in pazienti anziani con aritmie o scompensi cardiaci, ipertiroidismo, ipertermia e può rallentare la remissione dei sintomi in caso di atonia intestinale.

Non usare in animali con nota ipersensibilità all'atropina.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Il blocco dei recettori muscarinici nei diversi organi, che causa la presenza di un tono dominante o parasimpatico, è strettamente correlato alla quantità di ATROPINA SOLFATO somministrata. Infatti le ghiandole salivari sono sensibili a piccole dosi di principio attivo, mentre l'effetto vagolitico sul muscolo cardiaco si ottiene solo con posologie più elevate.

Pertanto in alcuni soggetti più sensibili con lo stesso dosaggio è possibile osservare reazioni diverse, quali:

- effetti cardiovascolari: tachicardia, complessi ectopici;
- effetti gastrointestinali: vomito, ileo paralitico, secchezza delle fauci, distensione addominale;
- effetti genitourinari: ritenzione urinaria;
- effetti sull'apparato respiratorio: secchezza delle vie respiratorie.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE - Cani e gatti.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

ATROPINA SOLFATO può essere somministrata alla dose di 0,02-2 ml/kg p.v. (pari a 0,02-2 mg di atropina solfato/kg p.v.) per via sottocutanea, intramuscolare o endovenosa. La posologia può essere variata a giudizio del medico veterinario: la dose più bassa è da utilizzare nella preanestesia, mentre la più alta è indicata negli avvelenamenti gravi da anticolinesterasici.

Nei casi di bradicardia sinusale e blocco atrio-ventricolare si consiglia di somministrare ad effetto oppure ogni 6-8 ore fino ad effetto ottenuto. Negli avvelenamenti da anticolinesterasici è consigliabile somministrare 1/4 della dose per via endovenosa ed il resto per via sottocutanea o intramuscolare ogni 6-8 ore fino ad effetto ottenuto.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE - Nessuna.

## 10. TEMPO DI ATTESA - Non pertinente.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**  
L'atropina non dovrebbe essere somministrata quando la temperatura dell'ambiente è alta poiché può indurre iperpiressia.

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Monitorare gli animali durante la somministrazione.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Nessuna.

### **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

La barriera placentare è permeabile al farmaco, pertanto l'uso non è raccomandato durante la gravidanza.

Attraversando inoltre la barriera mammaria può determinare effetti anticolinergici nel cucciolo, di conseguenza non va utilizzato durante l'allattamento.

### **Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

L'impiego di ATROPINA SOLFATO è compatibile con l'uso di sostanze anestetiche normalmente impiegate in campo veterinario, quali: anestetici gassosi, barbiturici, xilazina, ketamina, acepromazina. Di quest'ultima potenzia l'effetto vagolitico. ATROPINA SOLFATO antagonizza l'azione della metoclopramide.

Chinidina, disopiramide, glutetimide, meperidina, procaina, procainamide: potenziano gli effetti antimuscarinici dell'atropina.

Farmaci anticolinergici (amantadina, alcuni antistaminici, butirrofenoni, fenotiazine): aumentano gli effetti anticolinergici dell'atropina. L'atropina aumenta gli effetti tossici della ranitidina.

**Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario** - Una dose eccessiva di atropina provoca secchezza delle fauci, disfagia, midriasi, sete, tachicardia, costipazione, iperpernea, tremori muscolari, atassia e fenomeni eccitativi.

A dosi ancora più elevate, la stimolazione è seguita da depressione, collasso cardiocircolatorio e insufficienza respiratoria, paralisi e coma.

Gli antidoti da usare sono farmaci anticolinesterasici quali fisostigmina salicilato, utilizzata per via endovenosa al dosaggio di 0,1-0,6 mg/kg p.v.

**Incompatibilità** - In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## 13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

## 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2015.

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

Atropina è un alcaloide parasimpaticolitico estratto da diversi generi di piante appartenenti alla famiglia delle solanaceae, di cui la specie più conosciuta è l'*Atropa belladonna*. Agisce bloccando i recettori muscarinici per l'acetilcolina, essendo un antagonista competitivo del neurotrasmettitore, sia a livello centrale che periferico.

Viene utilizzata in medicina veterinaria in cani e gatti come antidoto principale in caso di sovradosaggio o avvelenamento da sostanze con effetto anticolinesterasico (esteri fosforici, carbamati, organoclorurati) oppure come coadiuvante dell'anestesia generale per contrastare la bradicardia provocata da qualsiasi anestetico e per diminuire le secrezioni bronchiali in caso di anestesia gassosa.

Possiede anche un effetto antispastico sulla muscolatura uterina, del tratto gastrointestinale, della vescica urinaria, degli ureteri, del coledoco e dei bronchioli.

Dopo somministrazione per via parenterale, gli effetti sistemici dell'atropina sono rilevabili dopo qualche minuto e durano dalle 3 alle 6 ore. Le più alte concentrazioni del principio attivo si ritrovano nel rene, nel fegato, nella cistifellea e nel tratto intestinale.

Il gatto, il coniglio ed il ratto possono inattivarne, a livello epatico, una discreta quantità. Nell'uomo, nel cane, nella cavia, nel ratto e nel topo approssimativamente dal 10% al 33% della dose iniettata viene escreta con le urine in forma immodificata.

### **Confezioni**

Flacone da 10 ml.

Flacone da 50 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.