

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Revazol 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

<u>Virkestoffer:</u>	
Atipamezolhydroklorid (ekvivalent med 4,27 mg atipamezolbase)	5,0 mg
<u>Hjelpestoffer</u>	
Metylparahydroksibenzoat (E 218)	1,0 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs og steril, vannholdig oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Atipamezolhydroklorid er en selektiv α_2 -antagonist og er indisert til oppheving av sedative effekter hos hund og katt etter bruk av medetomidin og deksmedetomidin.

4.3 Kontraindikasjoner

Dette produktet skal ikke brukes til:

- Avlsdyr.
- Dyr som lider av lever- eller nyresykdommer.

Se også punkt 4.7.

4.4 Spesielle advarsler

Sørg for at dyret har gjenvunnet en normal svelgereflex før noe mat eller drikke tilbys.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Etter administrering av produktet, bør dyret ligge i rolige omgivelser.

Dyret bør ikke forlates under oppvåkningstiden.

På grunn av forskjellige doseringsanbefalinger, må det utvises varsomhet dersom produktet brukes til andre dyr enn det preparatet er beregnet til.

Dersom det gis andre sedativer enn (deks)medetomidin, skal en være klar over at effektene av disse midlene kan fortsette etter oppheving av (deks)medetomidin.

Atipamezol reverserer ikke effekten av ketamin, som kan forårsake anfall hos hund og utløse kramper hos katt når det brukes alene. Ikke gi Atipamezol før det har gått 30-40 minutter etter administrering av ketamin

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

På grunn av atipamezols potente farmakologiske aktivitet, bør preparatet ikke komme i kontakt med hud, øyne og slimhinner. Ved utilsiktet hud- eller øyekontakt med produktet, skal det affiserte området skylles rikelig med rent vann. Oppsøk legehjelp dersom irritasjonen vedvarer. Fjern kontaminerte klær som er i direkte kontakt med huden.

Det må utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet inntak eller egeninjeksjon. Ved utilsiktet oralt inntak eller egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Det er observert en forbigående hypotensiv effekt i løpet av de første 10 minuttene etter injeksjon av atipamezol hydroklorid. I sjeldne tilfeller kan det forekomme hyperaktivitet, takykardi, spyttavsondring, atypisk stemmebruk, muskelskjelving, oppkast, økt respirasjonsfrekvens, ukontrollert uriner og ukontrollert avføring. I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå tilbakefall av sedasjon, eller det kan være at oppvåkningstiden ikke forkortes etter administrering av atipamezol.

Når det brukes lave doser hos katter for delvis å reversere effektene av medetomidin eller deksmedetomidin, skal en sikre seg mot muligheten for hypotermi (selv etter oppvåkning fra sedasjon).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Bruk er derfor ikke anbefalt under drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Det anbefales ikke samtidig administrering av atipamezol med andre sentralstimulerende legemidler som diazepam, acepromazin eller opiater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Gis som intramuskulær engangsinjeksjon til hund og katt. For å sikre korrekt dosering ved administrering av små volum, anbefales det å bruke en riktig gradert sprøyte. Generelt administreres atipamezol 15-60 minutter etter injeksjon av medetomidin eller deksmedetomidin.

Hund: Det skal gis 5 ganger større dose av atipamezolhydroklorid (i μg) enn det som er gitt av medetomidin hydroklorid, eller 10 ganger større dose enn det som er gitt av deksmedetomidinhydroklorid. På grunn av konsentrasjonen av det aktive virkestoffet (atipamezolhydroklorid), som er 5 ganger høyere i forhold til de preparatene som inneholder 1 mg medetomidinhydroklorid per ml. og 10 ganger høyere i forhold til de preparatene som inneholder 0,5 mg deksmedetomidinhydroklorid, skal det administreres samme volummengde av atipamezol som de tidligere administrerte preparatene medetomidin eller deksmedetomidin.

Eksempel på dosering til hund:

Dose Medetomidin 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning	Dose Revazol 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
0,04 ml/kg kroppsvekt (kv), dvs. 40 µg/kg kv	0,04 ml/kg kroppsvekt (kv), dvs. 200 µg/kg kv
Dose Deksmetomidin 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning	Dose Revazol 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
0,04 ml/kg kroppsvekt (kv), dvs. 20 µg/kg kv	0,04 ml/kg kroppsvekt (kv), dvs. 200 µg/kg kv

Katt: Det skal gis 2,5 ganger større dose av atipamezolhydroklorid (i µg) enn det som er gitt av medetomidin hydroklorid, eller 5 ganger større dose enn det som er gitt av deksmedetomidinhydroklorid. På grunn av konsentrasjonen av det aktive virkestoffet (atipamezol hydroklorid), som er 5 ganger høyere i forhold til de preparatene som inneholder 1 mg medetomidin hydroklorid per ml. og 10 ganger høyere i forhold til de preparatene som inneholder 0,5 mg deksmedetomidinhydroklorid, skal det administreres halve volummengde i forhold til de tidligere administrerte preparatene medetomidin eller deksmedetomidin.

Eksempel på dosering til katt:

Dose Medetomidin 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning	Dose Revazol 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
0,08 ml/kg kroppsvekt (kv), dvs. 80 µg/kg kv	0,04 ml/kg kroppsvekt (kv), dvs. 200 µg/kg kv
Dose Deksmetomidin 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning	Dose Revazol 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
0,08 ml/kg kroppsvekt (kv), dvs. 40 µg/kg kv	0,04 ml/kg kroppsvekt (kv), dvs. 200 µg/kg kv

Oppvåkningstiden er redusert til omkring 5 minutter. Dyrene gjenvinner mobilitet innen 10 minutter etter administrering av produktet.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Overdose av atipamezolhydroklorid kan føre til forbigående takykardi og økt vaksomhet (hyperaktivitet, muskelskjelving). Om nødvendig kan disse symptomene reverseres ved å bruke en dose medetomidinhydroklorid som er lavere enn den normalt anvendte kliniske dosen.

Hvis atipamezolhydroklorid utilsiktet blir administrert til et dyr som på forhånd ikke er behandlet med (deks)medetomidinhydroklorid, kan det oppstå hyperaktivitet og muskelskjelving. Disse effektene kan vare i omkring 15 minutter.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

ATCvet-kode: QV03A B90

Farmakoterapeutisk gruppe: α₂-reseptorantagonist (antidot)

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: α_2 -reseptorantagonist (antidot) Atipamezol er en potent og selektiv α_2 -reseptorblokker (α_2 -antagonist) som øker frigjøringen av neurotransmitteren noradrenalin både i det sentrale og perifere nervesystemet. På grunn av den sympatiske aktiviteten, vil dette føre til aktivering av det sentrale nervesystemet. Andre farmakodynamiske effekter, som for eksempel påvirkning av det kardiovaskulære systemet, er milde, selv om en forbigående økning av blodtrykket kan inntreffe innen de 10 første minuttene etter injeksjon av atipamezol hydroklorid. Som en α_2 -antagonist, kan atipamezol oppheve (eller hemme) effektene av α_2 -reseptoragonisten medetomidin eller deksmedetomidin. Atipamezol reverserer de sedative effektene av (deks)medetomidinhydroklorid hos katter og hunder til det normale og kan derfor føre til en forbigående økning av hjerterefrekvensen.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Atipamezolhydroklorid absorberes raskt etter intramuskulær injeksjon. Det oppnås maksimal konsentrasjon i det sentrale nervesystemet etter 10-15 minutter. Distribusjonsvolumet (Vd) er omkring 1-2,5 l/kg. Halveringstiden ($t_{1/2}$) til atipamezolhydroklorid er rapportert å være omkring 1 time.

Atipamezolhydroklorid metaboliseres hurtig og fullstendig. Metabolittene utskilles hovedsakelig via urin og en liten mengde skilles ut i fæces.

5.3 Miljøegenskaper

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Metylparahydroksybenzoat (E 218)
Natriumklorid
Natriumhydroksid (til justering av pH)
Saltsyre (til justering av pH)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater i samme sprøyte.

Se også punkt 4.8.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning:	3 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje:	28 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Kartong med ett (1) hetteglass av klart glass type I på 5, 10 eller 20 ml, med teflonbelagt halogenert gummikork og aluminiumslokk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

07-5102

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

09.07.2009/13.02.2013

10. OPPDATERINGSDATO

23.04.2013

Forbud mot salg, utlevering og/eller bruk

Ikke relevant