

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Revertor vet 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder:

Virkestoff:	
Atipamezolhydroklorid	5,0 mg
Hjelpestoff:	
Metylparahydroksybenzoat (E218)	1,0 mg
Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.	

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning
En klar, fargeløs, vandig 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 indisert for oppheving av sedative virkninger av medetomidin og dexmedetomidin hos hund og katt.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til:

-Avlsdyr

-Dyr med lever- eller nyrelidelser

Se også punkt 4.7

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Etter administrasjon av preparatet, bør dyret få hvile i rolige omgivelser. Dyr skal ikke etterlates uten tilsyn under oppvåkning. Mat og drikke skal ikke gis før dyret har fått tilbake normal svelgrefleks.

Som følge av ulike doseringsanbefalinger bør det utvises forsiktighet ved bruk av preparatet til andre dyr enn mållartene.

Hvis det er gitt andre sedativa enn medetomidin, bør det tas hensyn til at virkningen av disse kan vedvare etter oppheving av (dex)medetomidin.

Atipamezol opphever ikke virkningen av ketamin, noe som kan forårsake anfall hos hund og utløse kramper hos katt når det brukes alene. Gi ikke atipamezol før 30-40 minutter etter administrasjon av ketamin.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Som følge av atipamezols kraftige farmakologiske effekt bør det unngås at produktet kommer i kontakt med hud, øyne eller slimhinner. Ved utilsiktet søl, vask det affiserte området umiddelbart med rikelige vannmengder. Søk legehjelp ved vedvarende irritasjon. Fjern kontaminerte klær som er i direkte kontakt med huden.

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forbigående hypotensjon er observert de første 10 minuttene etter injeksjon av atipamezolhydroklorid. I sjeldne tilfeller kan det ses hyperaktivitet, takykardi, spyttflod, atypisk stemmebruk, muskeltrekninger, oppkast, økning i respirasjonsfrekvens, ukontrollert urinering og avføring. I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme tilbakefall av sedasjon eller at oppvåkningstiden ikke reduseres etter administrasjon av atipamezol.

Ved bruk av lave doser hos katt for delvis oppheving av virkningen av medetomidin eller dexmedetomidin, bør man gardere seg mot mulig 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 under drektighet og diegiving er derfor ikke anbefalt.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Administrasjon av atipamezol sammen med andre sentraltvirkende legemidler slik som diazepam, azepromazin eller opiater er ikke anbefalt.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til intramuskulær engangsinjeksjon.

Atipamezolhydroklorid gis 15-60 min. etter administrasjon av medetomidin- eller dexmedetomidinhydroklorid.

Hund: intramuskulær atipamezolhydrokloriddose (i µg) er fem ganger høyere enn forrige medetomidinhydrokloriddose og ti ganger høyere enn dexmedetomidinhydrokloriddosen. På grunn av 5 ganger høyere konsentrasjon av virkestoff (atipamezolhydroklorid) i dette preparatet, i forhold til

preparater med 1 mg medetomidinhydroklorid per ml og 10 ganger høyere konsentrasjon i forhold til preparater med 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, skal det gis samme volum av hvert preparat.

Doseringseksempel Hund:

Dose av medetomidin 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning	Dose av Revertor 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund
0,04 ml/kg kroppsvekt, dvs. 40 µg/kg kroppsvekt	0,04 ml/kg kroppsvekt, dvs. 200 µg/kg kroppsvekt
Dose av dexmedetomidin 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning	Dose av Revertor 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund
0,04 ml/kg kroppsvekt, dvs. 20 µg/kg kroppsvekt	0,04 ml/kg kroppsvekt, dvs. 200 µg/kg kroppsvekt

Katt: intramuskulær atipamezolhydrokloriddose (i µg) er 2,5 ganger høyere enn forrige medetomidinhydrokloriddose og fem ganger høyere enn dexmedetomidinhydrokloriddosen. På grunn av 5 ganger høyere konsentrasjon av virkestoff (atipamezolhydroklorid) i dette preparatet, i forhold til preparater med 1 mg medetomidinhydroklorid per ml og 10 ganger høyere konsentrasjon i forhold til preparater med 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, skal det gis halvparten av volumet av preparatet i forhold til tidligere administrert medetomidin eller dexmedetomidin.

Doseringseksempel Katt:

Dose av medetomidin 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning	Dose av Revertor 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt
0,08 ml/kg kroppsvekt, dvs. 80 µg/kg kroppsvekt	0,04 ml/kg kroppsvekt, dvs. 200 µg/kg kroppsvekt
Dose av dexmedetomidin 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning	Dose av Revertor 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt
0,08 ml/kg kroppsvekt, dvs. 40 µg/kg kroppsvekt	0,04 ml/kg kroppsvekt, dvs. 200 µg/kg kroppsvekt

Oppvåkningstiden reduseres til ca. 5 minutter. Dyret gjenvinner mobiliteten ca. 10 minutter etter administrasjon av preparatet.

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

Overdosering med atipamezolhydroklorid kan gi forbigående takykardi og oppstemthet (hyperaktivitet, muskeltrekninger). Symptomene kan ved behov reverseres med en (dex)medetomidinhydrokloriddose som er lavere enn den vanlige kliniske dosen.

Hvis atipamezolhydroklorid ved et uhell gis til et dyr uten forutgående behandling med (dex)medetomidinhydroklorid, kan det utløse hyperaktivitet og muskeltrekninger. Effekten kan vare i ca. 15 minutter.

Oppstemthet hos katt behandles best ved å begrense ekstern stimuli.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

ATCvet-kode: QV03AB90

Farmakoterapeutisk gruppe: α 2-reseptor antagonist (antidot)

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Atipamezol er en potent og selektiv α 2-reseptorblokker (α 2-antagonist), som stimulerer frigjøring av neurotransmitteren noradrenalin både i det sentrale og det perifere nervesystem. Dette medfører aktivering av sentralnervesystemet som følge av sympaticus-aktivering. Andre farmakodynamiske effekter, som for eksempel påvirkning på det kardiovaskulære system er svake, men et forbigående fall i blodtrykket kan ses de første 10 minuttene etter injeksjon av atipamezolhydroklorid.

Som α 2-antagonist kan atipamezol eliminere (eller hemme) virkningen av α 2-reseptoragonistene medetomidin og dexmedetomidin. Atipamezol opphever dermed den sedative virkningen av (dex)medetomidinhydroklorid hos hund og katt til det normale, og det kan medføre forbigående økning av hjertefrekvensen.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Atipamezolhydroklorid absorberes raskt etter intramuskulær injeksjon. Maksimal konsentrasjon i sentralnervesystemet nås etter 10-15 minutter. Distribusjonsvolum (V_d) er ca. 1-2,5 l/kg. Halveringstid ($t_{1/2}$) for atipamezolhydroklorid er rapportert å være ca. 1 time. Atipamezolhydroklorid metaboliseres raskt og fullstendig. Metabolittene skilles hovedsakelig ut i urin og i liten mengde i fæces.

5.3 Miljøegenskaper

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Metylparahydroksybenzoat (E218)

Natriumklorid

Saltsyre (til pH-justering)

Natriumhydroksid (til pH-justering)

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

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen.
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av klart glass (type I) med brombutylgummikork (type I) sikret med en aluminiumshette, inneholdende 10 ml injeksjonsvæske, oppløsning
Kartong med 1 hetteglass inneholdende 10 ml
Kartong med 5 hetteglass inneholdende 10 ml
Kartong med 10 hetteglass inneholdende 10 ml
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 avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

07/5098

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

02.10.2008/01.03.2012

10. OPPDATERINGSDATO

10.07.2012

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.