

22. marts 2012

PRODUKTRESUMÉ

for

Revertor Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
25349

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Revertor Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof: Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg
(svarende til 4,27 mg atipamezol)

Hjælpestof: Methylparahydroxybenzoat (E218) 1,0 mg

Se pkt. 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.
Klar, farveløs og vandholdig væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund og kat.

4.2 Terapeutiske indikationer
Atipamezolhydrochlorid er en selektiv α 2-antagonist og er indiceret til ophævelse af den sederende virkning af medetomidin og dexmedetomidin hos hunde og katte.

4.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes til
- avlsdyr
- dyr med lever- eller nyrelidelser.
Se også pkt. 4.7.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Efter administration af lægemidlet skal dyret hvile et roligt sted.

Under opvågningen skal dyret være under opsyn.

Det bør sikres, at dyret har genvundet normale synkereflekser førend det tilbydes føde eller væske.

På grund af de forskellige dosisbefalinger bør der udvises forsigtighed, hvis lægemidlet anvendes *off-label* til andre dyr end de dyrearter, lægemidlet er beregnet til.

Hvis der anvendes andre sedativa end medetomidin, kan effekten af disse sedativa vedvare efter effekten af (dex)medetomidin er ophævet.

Atipamezol ophæver ikke virkningen af ketamin, som kan forårsage krampeanfald hos hunde og udløse kramper hos katte, når det anvendes alene. Atipamezol må tidligst anvendes 30-40 minutter efter samtidig administration af ketamin.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

På grund af atipamezols potente farmakologiske virkning skal hud-, øjen- og slimhindekontakt med lægemidlet undgås. I tilfælde af hud-, øjen- eller slimhindekontakt ved hændeligt uheld skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand, og forurennet tøj med kontakt med huden skal fjernes.

Undgå indgift eller selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af indgift eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger

Der er observeret forbigående, hypotensiv effekt i løbet af de første 10 minutter efter injektion af atipamezolhydrochlorid. I sjældne tilfælde kan der forekomme hyperaktivitet, takykardi, øget spyttproduktion, atypiske vokale lyde, muskeltremor, opkastning, hurtigere vejrtrækning, ukontrolleret uriner og defækation. I meget sjældne tilfælde kan den sedative virkning vende tilbage eller opvåkningstiden forblive ureduceret efter administration af atipamezol.

Ved anvendelse af lave doser til delvis ophævelse af virkningerne af medetomidin eller dexmedetomidin hos katte, skal der træffes foranstaltninger mod hypotermi, som kan forekomme (selv når katten vækkes af den sederede tilstand).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Atipamezol bør ikke anvendes til drægtige og diegivende dyr, da lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning ikke er fastlagt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig anvendelse af atipamezol og andre CNS-stimulerende lægemidler såsom diazepam, acepromazin eller opiater frarådes.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Engangsinjektion. Til intramuskulær anvendelse.

Atipamezolhydrochlorid skal indgives 15-60 min efter administration af medetomidinhydrochlorid eller dexmedetomidinhydrochlorid.

Hunde: Den intramuskulære atipamezolhydrochlorid-dosis (i μg) er 5 gange større end den tidligere medetomidinhydrochlorid-dosis eller 10 gange større end dexmedetomidinhydrochlorid-dosen. Som følge af den 5 gange større koncentration af det aktive stof (atipamezolhydrochlorid) i dette lægemiddel sammenlignet med koncentrationen i præparater, der indeholder 1 mg medetomidinhydrochlorid pr. ml, og den 10 gange større koncentration sammenlignet med koncentrationen i præparater, der indeholder 0,5 mg dexmedetomidinhydrochlorid, skal der anvendes den samme mængde af de to lægemidler.

Doseringseksempel for hunde:

Medetomidin, 1 mg/ml, injektionsvæske, opløsning	Revertor, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til hunde
0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ legemsvægt
Dexmedetomidin, 0,5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning	Revertor, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til hunde
0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ legemsvægt

Katte: Den intramuskulære atipamezolhydrochlorid-dosis (i μg) er 2,5 gange større end den tidligere medetomidinhydrochlorid-dosis eller 5 gange større end dexmedetomidinhydrochlorid-dosen. Som følge af den 5 gange større koncentration af det aktive stof (atipamezolhydrochlorid) i dette lægemiddel sammenlignet med koncentrationen i præparater, der indeholder 1 mg medetomidinhydrochlorid pr. ml, og den 10 gange større koncentration sammenlignet med koncentrationen i præparater, der indeholder 0,5 mg dexmedetomidinhydrochlorid, skal der anvendes det halve af den tidligere administrerede mængde medetomidin eller dexmedetomidin.

Doseringseksempel for katte:

Medetomidin, 1 mg/ml, injektionsvæske, opløsning	Revertor, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til katte
0,08 ml/kg legemsvægt, dvs. 80 $\mu\text{g}/\text{kg}$ legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ legemsvægt
Dexmedetomidin, 0,5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning	Revertor, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til katte
0,08 ml/kg legemsvægt, dvs. 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ legemsvægt

Opvågningstiden reduceres til ca. 5 minutter. Dyret er mobilt ca. 10 minutter efter administration af lægemidlet.

4.10 Overdosering

Overdosering af atipamezolhydrochlorid kan medføre forbigående takykardi og overdreven livlighed (hyperaktivitet, muskeltremor). Disse symptomer kan, om nødvendigt, elimineres med en dosis af (dex)medetomidinhydrochlorid, som er lavere end sædvanlige kliniske doser.

Hvis atipamezolhydrochlorid ved et uheld administreres til et dyr, der ikke forinden er blevet behandlet med (dex)medetomidinhydrochlorid, kan der forekomme hyperaktivitet og muskeltremor. Disse virkninger kan vare ved i ca. 15 minutter.

Overdreven livlighed hos katte håndteres bedst ved at minimere eksterne stimuli.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

ATCvet-kode:

QV03AB90

Farmakoterapeutisk klassifikation:

α 2-receptorantagonist (antidot)

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Atipamezol er en potent og selektiv α 2-receptorhæmmer (α 2-antagonist), som stimulerer frigivelse af neurotransmitterstoffet noradrenalin i det centrale såvel som det perifere nervesystem. Den sympatiske aktivering medfører aktivering af CNS. Anden farmakodynamisk effekt, som f.eks. påvirkning af det kardiovaskulære system, er kun begrænset. Dog kan der i løbet af de første 10 minutter efter injektion af atipamezolhydrochlorid forekomme forbigående blodtryksstigning.

Atipamezol er en α 2-antagonist og kan derfor eliminere (eller hæmme) virkningen af α 2-receptoragonisten, medetomidin eller dexmedetomidin. Derved ophæver atipamezol den sedative virkning af (dex)medetomidinhydrochlorid hos hunde og katte, hvilket i nogle tilfælde kan medføre forbigående øget hjerterytme.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Atipamezolhydrochlorid absorberes hurtigt efter intramuskulær injektion.

Maksimumkoncentrationen i CNS nås efter 10-15 minutter. Distributionsvolumen (V_d) er ca. 1-2,5 l/kg. Atipamezolhydrochlorids halveringstid ($t_{1/2}$) er ca. 1 time.

Atipamezolhydrochlorid metaboliseres hurtigt og fuldstændigt. Dets metabolitter udskilles hovedsageligt i urinen og i mindre omfang i fæces.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Methylparahydroxybenzoat (E218)

Natriumchlorid

Saltsyre (til pH-justering)

Natriumhydroxid (til pH-justering)

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler i den samme sprøjte. Se også pkt. 4.8.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

Klart hætteglas (type I) med bromobutylgummiprop (type I) forseget med aluminiumshætte indeholdende 10 ml injektionsvæske.

Papæske med et 10 ml hætteglas

Papæske med fem 10 ml hætteglas

Papæske med ti 10 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tyskland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

41781

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

8. februar 2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. marts 2012

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B