PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Revertor vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Atipamezolhydroklorid 5,0 mg
(motsvarande 4,27 mg atipamezol)

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,0 mg
Natriumklorid	
Saltsyra (för pH-justering)	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund, katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

Atipamezolhydroklorid är en selektiv α2-antagonist som är indicerad för att upphäva de sedativa effekterna av medetomidin och dexmedetomidin hos hund och katt.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte:
- till avelsdjur
- till djur med lever- eller njursjukdom
- vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Se även avsnitt 3.7

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Sedan läkemedlet administrerats bör djuren få vila i en tyst omgivning. Under återhämtningsperioden skall djuren inte lämnas utan tillsyn. Tillse att djurets sväljreflexer är fullt återställda innan det tillåts att äta eller dricka.
På grund av olika dosrekommendationer skall försiktighet iakttas om läkemedlet administreras till ej godkända djurslag.
Om andra sedativa läkemedel än medetomidin använts, kan effekterna av dessa läkemedel bestå sedan effekten av (dex)medetomidin upphävts.
Atipamezol upphäver inte effekten av ketamin, vilket kan orsaka anfall hos hund och utlösa kramp hos katt om det används som monoterapi. Atipamezol får inte administreras tidigare än 30 - 40 minuter efter samtidig administrering av ketamin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

På grund av den kraftfulla farmakologiska aktiviteten hos atipamezol skall kontakt med hud, ögon och slemhinnor undvikas. Vid oavsiktligt spill skall det utsatta området genast sköljas med rikligt med rent, rinnande vatten. Uppsök läkare om irritation kvarstår. Ta av kontaminerade klädesplagg som är i direkt kontakt med huden.
Undvik oavsiktligt intag eller självinjektion. Vid oavsiktligt intag eller självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund, katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hyperaktivitet, läte[1] Takykardi Ökad dregling, kräkning, okontrollerad defekation Muskeldarrning Ökad andningsfrekvens Okontrollerad urinering
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Sedering[2]
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Hypotension[3] Hypotermi[4]

[1] Atypiska.

[2] Kan återkomma eller så förkortas inte tiden för återhämtning.

[3] Övergående; har observerats inom de första 10 minuterna efter injektion.

[4] Hos katter, när små doser används för att delvis upphäva effekterna av medetomidin eller dexmedetomidin.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation och användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administration av atipamezol och andra läkemedel med verkan på centrala nervsystemet, t.ex. diazepam, acepromazin eller opiater, rekommenderas inte.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För intramuskulär användning.
Intramuskulär engångsdos.

Atipamezolhydroklorid administreras 15 - 60 minuter efter administrering av medetomidin- eller dexmedetomidinhydroklorid.

Hund: Den intramuskulära dosen atipamezolhydroklorid [i µg] är fem gånger så hög som den tidigare givna dosen av medetomidinhydroklorid eller tio gånger så hög som dosen av dexmedetomidinhydroklorid. Eftersom koncentrationen av det verksamma ämnet (atipamezolhydroklorid) i detta läkemedel är fem gånger så hög som i preparat innehållande 1 mg medetomidinhydroklorid per ml och 10 gånger så hög som i preparat innehållande 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, skall den administrerade volymen vara densamma.

Dosexempel för hund:

Medetomidin 1 mg/ml injektionsvätska, lösning, dosering	**Revertor vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund, dosering**
0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 40 µg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 200 µg/kg kroppsvikt
Dexmedetomidin 0,5 mg/ml injektions-vätska, lösning, dosering	**Revertor vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund, dosering**
0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 20 µg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 200 µg/kg kroppsvikt

Katt: Den intramuskulära dosen atipamezolhydroklorid [i µg] är 2,5 gånger så hög som den tidigare givna dosen medetomidinhydroklorid eller fem gånger så hög som dosen av dexmedetomidinhydroklorid. Eftersom koncentrationen av det verksamma ämnet (atipamezolhydroklorid) i detta läkemedel är fem gånger så hög som i preparat innehållande 1 mg medetomidinhydroklorid per ml och 10 gånger så hög som i preparat innehållande 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, skall halva mängden av produkten administreras i jämförelse med tidigare administrerat medetomidin eller dexmedetomidin.

Dosexempel för katt:

Medetomidin 1 mg/ml injektionsvätska, lösning, dosering	**Revertor vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt, dosering**
0,08 ml/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt

d.v.s. 80 µg/kg kroppsvikt	d.v.s. 200 µg/kg kroppsvikt
Dexmedetomidin 0,5 mg/ml injektions-vätska, lösning, dosering	**Revertor vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt, dosering**
0,08 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 40 µg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 200 µg/kg kroppsvikt

Återhämtningstiden reduceras till cirka 5 minuter. Djuret återgår till normalt tillstånd inom 10 minuter efter administrering av läkemedlet.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdosering av atipamezolhydroklorid kan ge övergående takykardi och överdriven vaksamhet (hyperaktivitet, muskeldarrningar). Vid behov kan dessa symtom upphävas genom administrering av (dex)medetomidinhydroklorid i en dos som är lägre än den sedvanliga kliniska dosen.
Om atipamezolhydroklorid oavsiktligt injiceras till djur som inte behandlats med (dex)medetomidin-hydroklorid, kan hyperaktivitet och muskeldarrningar förekomma. Dessa effekter kan kvarstå cirka 15 minuter.
Överdriven vaksamhet hos katt behandlas bäst genom att minimera externa stimuli.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:
QV03AB90

4.2 Farmakodynamik

Atipamezol är en potent och selektiv α2-receptorblockare (α2-antagonist) som befrämjar frisättningen av neurotransmittorsubstansen noradrenalin såväl i det centrala som i det perifera nervsystemet. Som en följd av sympatisk aktivering leder detta till aktivering av det centrala nervsystemet. I övrigt är den farmakodynamiska inverkan t.ex. på det kardiovaskulära systemet lindrig – men en övergående sänkning av blodtrycket kan förekomma inom de första 10 minuterna efter injektion av atipamezol-hydroklorid.

I egenskap av α2-antagonist kan atipamezol eliminera (eller hämma) effekterna av α2-agonisterna medetomidin eller dexmedetomidin. Således upphäver atipamezol de sedativa effekterna som (dex)medetomidinhydroklorid ger hos hund och katt, vilket kan ge en övergående hjärtfrekvensökning.

4.3 Farmakokinetik

Atipamezolhydroklorid upptas snabbt efter intramuskulär administration. Den maximala koncentrationen uppnås i centrala nervsystemet inom 10–15 minuter. Distributionsvolymen (V_d) är cirka 1–2,5 l/kg. Halveringstiden ($t_{½}$) för atipamezolhydroklorid anges till cirka 1 timme. Atipamezol-hydroklorid metaboliseras snabbt och fullständigt. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen med urinen och med små mängder i feces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.
Se även avsnitt 3.8.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.
Ljuskänsligt

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska i klart glas (typ I) med brombutylgummipropp (typ I) förseglad med aluminiumhätta.
Pappkartong med 1, 5 eller 10 injektionsflaskor på 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25740

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 19 .12.2007

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30-01-2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.