

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Revertor vet 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml injektionestettä sisältää:

Vaikuttava aine:

Atipametsolihydrokloridi 5,0 mg
(vastaten 4,27 mg atipametsolia)

Apuaine(et):

Metyyliparahydroksibentsoatti (E218) 1,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.
Kirkas, väritön, vesiliuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Atipametsolihydrokloridi on selektiivinen α_2 -antagonisti, jota käytetään medetomidiniin ja deksmedetomidiniin sedatiivisten vaikutusten kumoamiseen koirilla ja kissoilla.

4.3. Vasta-aiheet

Ei tule käyttää:
-siitoseläimille
-eläimille, joilla on maksa- tai munuaissairauksia
Katso myös kohta 4.7

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen annon jälkeen eläinten on annettava levätä mahdollisimman rauhallisessa paikassa. Eläimiä ei saa jättää ilman tarkkailua heräämisen aikana. Ennen ruoan tai juoman antamista, on varmistettava, että eläimen nielemisrefleksi on palautunut normaaliksi.

Erilaisista annostussuosituksista johtuen tulee noudattaa varovaisuutta käytettäessä valmistetta muille kuin kohde-eläimille.

Jos eläimelle on annettu (deks)medetomidiiniin lisäksi muitakin rauhoittavia lääkkeitä, on muistettava, että niiden vaikutukset saattavat säilyä myös (deks)medetomidiiniin vaikutusten kumoutumisen jälkeen.

Atipametsoli ei kumoa ketamiinin vaikutusta, mikä saattaa aiheuttaa kouristuksia koirilla ja aikaansaada lihaskramppeja kissoilla, kun sitä käytetään yksinään. Atipametsolia saa antaa aikaisintaan 30-40 minuutin kuluttua samanaikaisesti käytettävän ketamiinin annostelusta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Atipametsolin voimakkaasta farmakologisesta vaikutuksesta johtuen valmisteen pääsyä iholle, silmiin tai limakalvoille on vältettävä. Jos valmistetta läikkyä vahingossa, kontaminoitunut alue on pestävä välittömästi puhtaalla juoksevilla vedellä. Hakeudu lääkärin hoitoon mikäli ärsytys jatkuu. Riisu kontaminoituneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihoon.

Varovaisuutta tulee noudattaa valmisteen tahattoman nielemisen ja vahinkoinjektion välttämiseksi.

Nieltäessä tai injisoitaessa valmistetta vahingossa on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ohimenevää verenpaineen laskua on todettu ensimmäisen 10 minuutin aikana atipametsolihydrokloridi-injektion jälkeen. Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä yliaktiivisuutta, takykardiaa, kuolaamista, poikkeavaa ääntelyä, lihasvapinaa, oksentelua, hengityksen kiihtymistä sekä virtsan ja ulosteen pidätysvaikeuksia. Erittäin harvinaisissa tapauksissa sedaatio saattaa ilmaantua uudelleen tai heräämiseen tarvittava aika ei lyhene atipametsolin antamisen jälkeen.

Kun pieniä annoksia käytetään kissoilla medetomidiiniin tai deksmedetomidiiniin vaikutusten osittaiseen kumoamiseen, tulee varautua hypotermian mahdollisuuteen (myös rauhoituksesta herättämisen yhteydessä).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai laktation aikana ei ole selvitetty. Siksi valmisteen käyttöä ei suositella tiineyden tai laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Atipametsolin ja muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkeaineiden kuten diatsepaamin, asepromatsiinin tai opiaattien samanaikaista käyttöä ei suositella.

4.9 Annostus ja antotapa

Kerta-annoksena lihakseen.

Atipametsolihydrokloridi annetaan 15 - 60 minuutin kuluttua medetomidiini- tai deksmedetomidiinihydrokloridin annostelusta.

Koira: lihakseen annettava atipametsolihydrokloridiannos (μg) on viisinkertainen aiemmin annettuun medetomidiinihydrokloridiannokseen tai kymmenkertainen aiemmin annettuun deksmedetomidiinihydrokloridiannokseen verrattuna. Vaikuttavan aineen (atipametsolihydrokloridin) pitoisuus tässä valmisteessa on 5 kertaa suurempi kuin valmisteissa, jotka sisältävät 1 mg/ml medetomidiinihydrokloridia tai 10 kertaa suurempi kuin valmisteissa, jotka sisältävät 0,5 mg

deksmedetomidiinihydrokloridia, joten molempia valmisteita on annettava yhtä paljon.

Koira:

Annosesimerkki

Medetomidiini 1 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos	Revertor vet 5 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos koirille
0,04 ml/painokilo eli 40 µg/painokilo	0,04 ml/painokilo eli 200 µg/painokilo
Deksmedetomidiini 0,5 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos	Revertor vet 5 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos koirille
0,04 ml/painokilo eli 20 µg/painokilo	0,04 ml/painokilo eli 200 µg/painokilo

Kissa: lihakseen annettava atipametsolihydrokloridiannos (µg) on 2,5-kertainen aiemmin annettuun medetomidiinihydrokloridiannokseen tai viisinkertainen aiemmin annettuun deksmedetomidiinihydrokloridiannokseen verrattuna. Vaikuttavan aineen (atipametsolihydrokloridin) pitoisuus tässä valmisteessa on 5 kertaa suurempi kuin valmisteissa, jotka sisältävät 1 mg/ml medetomidiinihydrokloridia tai 10 kertaa suurempi kuin valmisteissa, jotka sisältävät 0,5 mg deksmedetomidiinihydrokloridia, joten valmistetta on annettava puolet aikaisemmin annetun medetomidiinin tai deksmedetomidiinin annoksesta.

Kissa:

Annosesimerkki

Medetomidiini 1 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos	Revertor vet 5 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos kissoille
0,08 ml/painokilo eli 80 µg/painokilo	0,04 ml/painokilo eli 200 µg/painokilo
Deksmedetomidiini 0,5 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos	Revertor vet 5 mg/ml injektionesteen, liuoksen annos kissoille
0,08 ml/painokilo eli 40 µg/painokilo	0,04 ml/painokilo eli 200 µg/painokilo

Heräämiseen tarvittava aika lyhenee noin 5 minuuttiin. Eläin palautuu liikuntakykyiseksi noin kymmenen minuutin kuluttua valmisteen antamisen jälkeen.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Atipametsolihydrokloridin yliannostus voi aiheuttaa ohimenevää takykardiaa ja ylivireyttä (ylivilkkautta, lihasvapinaa). Nämä oireet voidaan kumota tavanomaista kliinistä annosta pienemmällä (deks)medetomidinihydrokloridiannoksella.

Ylivilkkautta ja lihasvapinaa saattaa esiintyä mikäli atipametsolihydrokloridia annetaan vahingossa eläimelle, jolle ei ole annettu aikaisemmin (deks)medetomidinihydrokloria. Oireet saattavat kestää noin 15 minuutin ajan.

Kissan ylivireyttä hoidetaan parhaiten vähentämällä ulkoisia ärsykeitä.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi:

QV03AB90

Farmakoterapeuttinen ryhmä:

α_2 -reseptoriantagonistit (vastalääke)

5.1 Farmakodynamiikka

Atipametsoli on voimakas ja selektiivinen α_2 -reseptoreita salpaava aine (α_2 -antagonisti), joka lisää noradrenaliini-välittäjäaineen vapautumista sekä keskus- että ääreishermostossa. Seurauksena on sympaattisen hermoston aktivoituminen ja siitä johtuva keskushermoston aktivoituminen. Muut farmakodynaamiset vaikutukset (mm. sydämeen ja verisuonistoon kohdistuvat vaikutukset) ovat lieviä, mutta ohimenevää verenpaineen laskua voi esiintyä ensimmäisen 10 minuutin aikana atipametsolihydrokloridi-injektion antamisesta.

Atipametsoli on α_2 -antagonisti, joten se kykenee kumoamaan (tai ehkäisemään) α_2 -reseptoreita aktivoivan medetomidinin tai deksmedetomidinin vaikutukset. Atipametsoli kumoaa (deks)medetomidinihydrokloridin rauhoittavat vaikutukset koirilla ja kissoilla ja saattaa nostaa sydämen syketiheyttä ohimenevästi.

5.2 Farmakokinetiikka

Atipametsolihydrokloridi imeytyy nopeasti lihakseen annetun injektion jälkeen. Huippupitoisuudet keskushermostossa saavutetaan 10 - 15 minuutissa. Jakautumistilavuus (V_d) on noin 1 - 2,5 l/kg. Atipametsolihydrokloridin puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on ilmoitettu olevan noin 1 tunti. Atipametsolihydrokloridi metaboloituu nopeasti ja täydellisesti. Metaboliitit erittyvät pääasiassa virtsaan ja vähäisessä määrin ulosteeseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)

Natriumkloridi

Vetykloridihappo (pH:n säätöön)

Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa samassa ruiskussa.

Katso myös kohta 4.8.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa.
Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

10 ml injektionestettä sisältävä, kirkas (tyyppi I) lasipullo, jossa on bromobutyylikumitulppa (tyyppi I) ja alumiinisulkija.

Pahvikotelo, jossa yksi 10 ml:n injektio pullo.

Pahvikotelo, jossa viisi 10 ml:n injektio pulloa.

Pahvikotelo, jossa kymmenen 10 ml:n injektio pulloa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

23785

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.1.2008/ 1.3.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.9.2012

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.