

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml klar, färglös injektionsvätska, lösning innehåller:
Aktiv substans: Atipamezolhydroklorid 5 mg
Hjälpämne: Metylparahydroxibensoat (E218) 1 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Atipamezolhydroklorid är en selektiv α_2 -antagonist som är indicerad för att upphäva de sedativa effekterna av medetomidin och dexmedetomidin hos hund och katt.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till:

- Avelsdjur
- Djur med lever- eller njursjukdom

6. BIVERKNINGAR

En övergående hypoton effekt har observerats hos hundar inom de första 10 minuterna efter administrering av atipamezolhydroklorid. I sällsynta fall kan hyperaktivitet, takykardi, dregling, atypiska läten, muskeldarrningar, kräkningar, ökad andningsfrekvens, okontrollerad urinerings och okontrollerad defekation förekomma. I mycket sällsynta fall kan sedering återkomma eller så förkortas inte tiden för återhämtning efter administration av atipamezol.

När små doser används till katt för att delvis upphäva effekterna av medetomidin eller dexmedetomidin, skall katten skyddas mot eventuell hypotermi (även vid uppvaknande ur sedering).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

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 den här produkten 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 injektionsvätska, 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 den här produkten 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 d.v.s. 80 µg/kg kroppsvikt | 0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 200 µg/kg kroppsvikt |
| Dexmedetomidin 0,5 mg/ml injektionsvätska, 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 preparatet.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Se avsnitt 8.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Efter administrering bör djuren få vila i en tyst omgivning. Under återhämtningsperioden skall djuren inte lämnas utan tillsyn. Tillsäse att djurets sväljreflexer är fullt återställda innan det tillåts att äta eller dricka.

På grund av olika dosrekommendationer skall försiktighet iakttas om produkten 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 det veterinärmedicinska 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.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Därför användning rekommenderas inte under dräktighet eller laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

Överdoserig (symtom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Överdoserig 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 tidigare behandlats med (dex)medetomidinhydroklorid, kan hyperaktivitet och muskeldarrningar förekomma. Dessa effekter kan kvarstå cirka 15 minuter.

Överdriven vaksamhet hos katt behandlas bäst genom att minimera externa stimuli.

Blandbarhet

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel i samma injektionsspruta.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

10.9.2012

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 1 injektionsflaska innehållande 10 ml
Kartong med 5 injektionsflaskor innehållande 10 ml
Kartong med 10 injektionsflaskor innehållande 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.