

PAKKAUSSELOSTE

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

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml kirkasta väritöntä injektionestettä, liuosta, sisältää:

Vaikuttava aine: Atipametsolihydrokloridi	5 mg
Muut aineet: Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)	1 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

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

5. VASTA-AIHEET

Ei tule käyttää:
-siitoseläimille
-eläimille, joilla on maksa- tai munuaissairauksia

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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

Kun pieniä annoksia käytetään kissoilla medetomidiniin tai deksmedetomidiniin vaikutusten osittaiseen kumoamiseen, tulee varautua alilämpöisyyden mahdollisuuteen (myös rauhoituksesta herättämisen yhteydessä).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kerta-annoksena lihakseen.

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

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.

9. ANNOSTUSOHJEET

Katso kohta 8.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa.

Säilytä valolta suojassa.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

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

Atipametsoli ei kumoa ketamiinin vaikutusta, mikä saattaa aiheuttaa kouristuksia koirilla ja aikaansaada lihaskramppuja 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 käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta.

Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) tarvittaessa

Atipametsolihydrokloridin yliannostus voi aiheuttaa ohimenevää sydämen tiheälyöntisyyttä 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.

Yhteensopimattomuudet

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

10.9.2012

15. MUUT TIEDOT

Pahvikotelo, jossa yksi 10 ml:n injektioipullo.

Pahvikotelo, jossa viisi 10 ml:n injektioipulloa.

Pahvikotelo, jossa kymmenen 10 ml:n injektioipulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.