INDLÆGSSEDDEL
Revertor Vet., 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hund og kat

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tyskland

Repræsentant:
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Revertor Vet., 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hund og kat
Atipamezolhydrochlorid

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml klar, farveløs injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof: Atipamezolhydrochlorid	5 mg
Hjælpestof: Methylparahydroxybenzoat (E218)	1 mg

4. INDIKATIONER

Atipemazolhydrochlorid er en selektiv α2-antagonist og anvendes til ophævelse af den bedøvende virkning af medetomidin og dexmedetomidin hos hunde og katte.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til:
- avlsdyr
- dyr med lever- eller nyrelidelser

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 spytproduktion, atypiske vokale lyde, muskeltremor, opkastning, hurtigere vejrtrækning, ukontrolleret urinering og defækation. I meget sjældne tilfælde kan den sedative virkning vende tilbage eller opvågningstiden 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).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Hund og kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ

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 µg/kg legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 200 µg/kg legemsvægt
Dexmedetomidin, 0,5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning	**Revertor, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til hunde**
0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 20 µg/kg legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 200 µg/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 µg/kg legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 200 µg/kg legemsvægt
Dexmedetomidin, 0,5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning	**Revertor, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til katte**
0,08 ml/kg legemsvægt, dvs. 40 µg/kg legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 200 µg/kg legemsvægt

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

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Se pkt. 8.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten efter EXP.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

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 dosisanbefalinger 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 forurenet 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.

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

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Samtidig anvendelse af atipamezol og andre CNS-stimulerende lægemidler såsom diazepam, acepromazin eller opiater frarådes.

Overdosis:
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 dosis.
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.

Uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler i den samme sprøjte.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

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

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

15/03/2012

15. ANDRE OPLYSNINGER

Papæske med et 10 ml hætteglas
Papæske med fem 10 ml hætteglas
Papæske med ti 10 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

E2881 / S.0221