

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: Metyyliparahydroksibentsoatti (E218)	1 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Atipametsolihydrokloridi on selektiivinen α_2 -antagonisti, jota käytetään medetomidiniin ja deksmedetomidiniin rauhoittavien vaikutusten 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.

Eri laisista 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 lihaskrampeja 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 juoksevalla 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.

Käyttö tiineyden, laktation 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.

Ylivilkkausta 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

10.09.2012

15. MUUT TIEDOT

Pahvikotelo, jossa yksi 10 ml:n injektiopullo.

Pahvikotelo, jossa viisi 10 ml:n injektiopulloa.

Pahvikotelo, jossa kymmenen 10 ml:n injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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 LÄKEMEDLETS 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 urinering 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.

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

Överdoser 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

10.09.2012

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.