

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):

Metyyliparahydroksibentsoaatti (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)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.

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 medetomidiinin tai deksmedetomidiinin 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

deksmedetomiinihydrokloridia, joten molempia valmisteita on annettava yhtä paljon.

Koira:

Annosesimerkki

Medetomiini 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
Deksmedetomiini 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 medetomiinihydrokloridiannokseen tai viisinkertainen aiemmin annettuun deksmedetomiinihydrokloridiannokseen verrattuna. Vaikuttavan aineen (atipametsolihydrokloridin) pitoisuus tässä valmisteessa on 5 kertaa suurempi kuin valmisteissa, jotka sisältävät 1 mg/ml medetomiinihydrokloridia tai 10 kertaa suurempi kuin valmisteissa, jotka sisältävät 0,5 mg deksmedetomiinihydrokloridia, joten valmistetta on annettava puolet aikaisemmin annetun medetomiinin tai deksmedetomiinin annoksesta.

Kissa:

Annosesimerkki

Medetomiini 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
Deksmedetomiini 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 valmisteiden 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 Farmakokineetiikka

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 Kestoaika

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 injektio nestettä sisältävä, kirkas (tyyppi I) lasipullo, jossa on bromobutylikumitulppa (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 pakkaus kokoja 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.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller:

Aktiv substans:

Atipamezolhydroklorid 5,0 mg
(motsvarande 4,27 mg atipamezol)

Hjälpämne:

Metylparahydroxibensoat (E218) 1,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.
Klar, färglös vattenlösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

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

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till:

- Avelsdjur
- Djur med lever- eller njursjukdom

Se även avsnitt 4.7

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Sedan läkemedlet administrerats bör djuren få vila i en tyst omgivning. Under återhämtningsperioden skall djuren inte lämnas utan tillsyn. Tillsä 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En övergående hypotensiv effekt har observerats 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 administrering 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).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Atipamezols säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation och det skall därför inte användas av dräktiga eller digivande djur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.9 Dos och administreringsätt

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.

4.10 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 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.

4.11 Karens(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: α₂-receptorantagonist (antidot)
ATCvet-kod: QV03AB90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Atipamezol är en potent och selektiv α_2 -receptorblockare (α_2 -antagonist) som befrämjar frisättningen av neurotransmittorsubstansen noradrenalin såväl i det centrala som i det perifera nervsystemet. Som en följd av sympatisk aktivering leder detta till aktivering av det centrala nervsystemet. I övrigt är den farmakodynamiska inverkan t.ex. på det kardiovaskulära systemet lindrig – men en övergående sänkning av blodtrycket kan förekomma inom de första 10 minuterna efter injektion av atipamezolhydroklorid.

I egenskap av α_2 -antagonist kan atipamezol eliminera (eller hämma) effekterna av α_2 -agonisterna medetomidin eller dexmedetomidin. Således upphäver atipamezol de sedativa effekterna som (dex)medetomidinhydroklorid ger hos hund och katt, vilket kan ge en övergående hjärtfrekvensökning.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Atipamezolhydroklorid upptas snabbt efter intramuskulär administration. Den maximala koncentrationen uppnås i centrala nervsystemet inom 10–15 minuter. Distributionsvolymen (V_d) är cirka 1–2,5 l/kg. Halveringstiden ($t_{1/2}$) för atipamezolhydroklorid anges till cirka 1 timme. Atipamezolhydroklorid metaboliseras snabbt och fullständigt. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen med urinen och med små mängder i feces.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E218)
Natriumklorid
Väteklorid (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

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

Se även avsnitt 4.8.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska i genomskinligt glas (typ I) med brombutylgummipropp (typ I) förseglad med aluminiumhätta innehållande 10 ml injektionsvätska, lösning.
Kartong av papp med 1 injektionsflaska innehållande 10 ml.
Kartong av papp med 5 injektionsflaskor innehållande 10 ml.
Kartong av papp med 10 injektionsflaskor innehållande 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23785

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

28.1.2008/ 1.3.2012

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10.9.2012

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.