

## **A. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Revazol 5,0 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt.

### 2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

#### Virkestoff:

Atipamezolhydroklorid 5,0 mg  
(ekvivalent med 4,27 mg atipamezolbase)

#### Hjelpestoffer:

Metylparahydroksibenzoat (E 218) 1,0 mg

Klar og fargeløs vannholdig oppløsning.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt og hund.

### 4. Indikasjoner for bruk

Atipamezolhydroklorid er en selektiv  $\alpha 2$ -antagonist og er indisert til oppheving av sedative effekter hos hund og katt etter bruk av medetomidin og deksmedetomidin.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til avlsdyr.

Skal ikke brukes til dyr som lider av lever- eller nyresykdommer.

Se også punkt "Særlige advarsler".

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Sørg for at dyret har gjenvunnet en normal svelgerefleks før noe mat eller drikke tilbys.

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Etter administrering av veterinærproduktet, bør dyret ligge i rolige omgivelser.

Dyret bør ikke forlates under oppvåkningstiden.

På grunn av forskjellige doseringsanbefalinger, må det utvises varsomhet dersom preparatet brukes til andre dyr enn det preparatet er beregnet til.

Dersom det gis andre sedativer enn medetomidin, skal en være klar over at effektene av disse midlene kan fortsette etter oppheving av (deks)medetomidin.

Atipamezol reverserer ikke effekten av ketamin, som kan forårsake anfall hos hund og utløse kramper hos katt når det brukes alene. Ikke gi Atipamezol før det har gått 30-40 minutter etter administrering av ketamin.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

På grunn av atipamezols potente farmakologiske aktivitet, bør preparatet ikke komme i kontakt med hud, øyne og slimhinner. Ved utilsiktet hud- eller øyekontakt med preparatet, skal det affiserte området skylles rikelig med rent vann. Oppsøk legehjelp dersom irritasjonen vedvarer. Fjern kontaminerte klær som er i direkte kontakt med huden.

Det må utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet inntak eller selvinjeksjon. Ved utilsiktet inntak eller selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget.

#### Drektighet og diegivning:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning er ikke klarlagt.

Bruk derfor til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det anbefales ikke samtidig administrering av atipamezol med andre sentralstimulerende preparater som diazepam, acepromazin eller opiater.

#### Overdosering:

Overdose av atipamezolhydroklorid kan føre til forbigående takykardi og økt vaksomhet (hyperaktivitet, muskelskjelving). Om nødvendig kan disse symptomene reverseres ved å bruke en dose medetomidinhydroklorid som er lavere enn den normalt anvendte kliniske dosen.

Hvis atipamezolhydroklorid utilsiktet blir administrert til et dyr som på forhånd ikke er behandlet med (deks)medetomidinhydroklorid, kan det oppstå hyperaktivitet og muskelskjelving. Disse effektene kan vare i omkring 15 minutter.

#### Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater i samme sprøyte.

## **7. Bivirkninger**

Hund og katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hyperaktivitet, vokalisering <sup>a</sup> , ufrivillig urinering, ufrivillig avføring Takykardi (rask hjerterytme) Økt spyttproduksjon, oppkast Muskelskjelving Økt respirasjonsfrekvens
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hypotensjon (lavt blodtrykk) <sup>b</sup> Sedasjon <sup>c</sup> , forlenget oppvåkningstid <sup>d</sup> Hypotermi (nedsatt kroppstemperatur) <sup>e</sup>

<sup>a</sup> Atypisk.

<sup>b</sup> Forbigående virkning som er blitt observert de første ti minuttene etter injeksjon av atipamezolhydroklorid.

<sup>c</sup> Tilbakevendende.

<sup>d</sup> Det kan hende oppvåkningstiden ikke blir kortere etter administrering av atipamezol.

<sup>e</sup> Hos katter ved lave doser for å delvis reversere virkningen av medetomidin eller deksmedetomidin. Må forebygges, også når dyret vekkes fra sedasjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringsstillatelsen eller dens lokale representant hjelp av kontaktinformasjonen

på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet](http://www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet).

## 8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til intramuskulær engangsbruk hos hund og katt. For å sikre korrekt dosering ved administrering av små volum, anbefales det å bruke en riktig gradert sprøyte. Generelt administreres atipamezol 15-60 minutter etter injeksjon av medetomidin eller deksmedetomidin.

**Hund:** Det skal gis 5 ganger større dose av atipamezolhydroklorid (i  $\mu\text{g}$ ) enn det som er gitt av medetomidin hydroklorid, eller 10 ganger større dose enn det som er gitt av deksmedetomidinhydroklorid. På grunn av konsentrasjonen av det aktive virkestoffet (atipamezolhydroklorid) i dette veterinærproduktet, som er 5 ganger høyere i forhold til de preparatene som inneholder 1 mg medetomidinhydroklorid per ml. og 10 ganger høyere i forhold til de preparatene som inneholder 0,5 mg deksmedetomidinhydroklorid, skal det administreres samme volummengde av atipamezol som de tidligere administrerte preparatene medetomidin eller deksmedetomidin.

Eksempel på dosering til hund:

<b>Medetomidin 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning</b> <b>Dose:</b>	<b>Revazol 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning</b> <b>Dose:</b>
0,04 ml/kg kroppsvekt (kv), dvs. 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ kv	0,04 ml/kg kv, dvs. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ kv
<b>Deksmedetomidin 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning</b> <b>Dose:</b>	<b>Revazol 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning</b> <b>Dose:</b>
0,04 ml/kg kroppsvekt (kv), dvs. 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ kv	0,04 ml/kg kv, dvs. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ kv

**Katt:** Det skal gis 2,5 ganger større dose av atipamezolhydroklorid (i  $\mu\text{g}$ ) enn det som er gitt av medetomidinhydroklorid, eller 5 ganger større dose enn det som er gitt av deksmedetomidinhydroklorid. På grunn av konsentrasjonen av det aktive virkestoffet (atipamezolhydroklorid) i dette veterinærproduktet, som er 5 ganger høyere i forhold til de preparatene som inneholder 1 mg medetomidinhydroklorid per ml. og 10 ganger høyere i forhold til de preparatene som inneholder 0,5 mg deksmedetomidinhydroklorid, skal det administreres halve volummengde av dette veterinærproduktet i forhold til de tidligere administrerte preparatene medetomidin eller deksmedetomidin.

Eksempel på dosering til katt:

<b>Medetomidin 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning</b> <b>Dose:</b>	<b>Revazol 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning</b> <b>Dose:</b>
0,08 ml/kg kroppsvekt (kv), dvs. 80 $\mu\text{g}/\text{kg}$ kv	0,04 ml/kg kv, dvs. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ kv
<b>Deksmedetomidin 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning</b> <b>Dose:</b>	<b>Revazol 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning</b> <b>Dose:</b>
0,08 ml/kg kroppsvekt (kv), dvs. 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ kv	0,04 ml/kg kv, dvs. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ kv

Oppvåkningstiden er redusert til omkring 5 minutter. Dyrene gjenvinner mobilitet innen ca. 10 minutter etter administrering av veterinærproduktet.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

MTnr.:07-5102

Kartong med ett (1) hetteglass av klart glass på 5, 10 eller 20 ml, med gummikork og sløkk.  
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

23.01.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS

Henrik Ibsens Gate 90

0255 Oslo

Norge

Tel: +47 48020798

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.