

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Revertor 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg
(entsprechend 4,27 mg Atipamezol)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
Natriumchlorid	
Salzsäure (zur pH-Werteinstellung)	
Natriumhydroxid (zur pH-Werteinstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierart(en)**

Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Atipamezolhydrochlorid ist ein selektiver α_2 -Antagonist und wird zur Aufhebung der sedativen Wirkung von Medetomidin und Dexmedetomidin bei Hunden und Katzen eingesetzt.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Tieren, die zur Zucht vorgesehen sind
- Tieren mit Leber- oder Nierenerkrankungen.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nach Anwendung des Tierarzneimittels sollten die Tiere in einen ruhigen Raum gebracht werden. Während der Aufwachphase dürfen die Tiere nicht unbeaufsichtigt bleiben. Stellen Sie sicher, dass das Tier einen normalen Schluckreflex wiedererlangt hat, bevor ihm Futter oder Wasser angeboten wird. Vorsicht bei der Umwidmung des Tierarzneimittels auf andere Tierarten, da andere als für Hund und Katze geltende Dosierungsempfehlungen maßgeblich sein können.

Bei Verabreichung weiterer Sedativa (außer Medetomidin) ist zu berücksichtigen, dass deren Wirkungen nach Antagonisierung von (Dex)medetomidin andauern.

Atipamezol antagonisiert nicht die Wirkung von Ketamin, das bei alleiniger Anwendung Krämpfe beim Hund und bei der Katze auslösen kann. Atipamezol darf nicht früher als 30 – 40 Minuten nach Anwendung von Ketamin verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Wegen der ausgeprägten pharmakologischen Wirkung von Atipamezol den Kontakt von Haut, Augen und Schleimhäuten mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt die betroffenen Stellen sofort unter laufendem sauberem Wasser reinigen. Bei anhaltenden Irritationen sollte ein Arzt aufgesucht werden. Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt zur Haut steht, sollte entfernt werden. Vorsicht im Umgang mit dem Tierarzneimittel, um eine versehentliche orale Aufnahme oder Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstverabreichung oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere/10 000 behandelte Tiere):	Hyperaktivität, Lautäußerung ¹ Tachykardie Vermehrter Speichelfluss, Erbrechen, unkontrollierter Kotabsatz Muskelzittern Erhöhte Atemfrequenz Unkontrollierter Harnabsatz
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Sedierung ²
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hypotonie ³ Hypothermie ⁴

¹ Atypisch.

² Rückfall in die Sedation oder die Erholungszeit kann nicht verkürzt werden.

³ Vorübergehend, in den ersten 10 Minuten nach der Injektion zu beobachten.

⁴ Bei Katzen, wenn niedrige Dosen zur partiellen Aufhebung der Wirkungen von Medetomidin bzw. Dexmedetomidin eingesetzt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Atipamezol sollte nicht mit anderen zentral wirksamen Tierarzneimitteln wie z.B. Azepromazin, Diazepam oder Opiaten verabreicht werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.
Zur einmaligen intramuskulären Injektion.

Atipamezolhydrochlorid wird 15 – 60 Minuten nach Medetomidin- bzw. Dexmedetomidinhydrochlorid verabreicht.

Hunde:

Die intramuskulär applizierte Atipamezolhydrochlorid-Dosis [in µg] beträgt das 5-Fache der zuvor verabreichten Medetomidinhydrochlorid-Dosis bzw. das 10-Fache der Dexmedetomidinhydrochlorid-Dosis. Da das Tierarzneimittel eine 5-fach höhere Wirkstoffkonzentration (Atipamezolhydrochlorid) enthält als 1 mg/ml-Medetomidinhydrochlorid-Formulierungen bzw. eine 10-fach höhere Wirkstoffkonzentration als 0,5 mg/ml-Dexmedetomidinhydrochlorid-Formulierungen, werden von den entsprechenden Tierarzneimitteln jeweils gleiche Volumina appliziert.

Dosierungsbeispiel für Hunde:

Dosierung Medetomidin 1 mg/ml-Injektionslösung	Dosierung Revertor 5 mg/ml-Injektionslösung für Hunde
0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 40 µg/kg KGW)	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 200 µg/kg KGW)
Dosierung Dexmedetomidin 0,5 mg/ml-Injektionslösung	Dosierung Revertor 5 mg/ml-Injektionslösung für Hunde
0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 20 µg/kg KGW)	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 200 µg/kg KGW)

Katzen:

Die intramuskulär applizierte Atipamezolhydrochlorid-Dosis [in µg] beträgt das 2,5-Fache der zuvor verabreichten Medetomidinhydrochlorid-Dosis bzw. das 5-Fache der Dexmedetomidinhydrochlorid-Dosis. Da das Tierarzneimittel eine 5-fach höhere Wirkstoffkonzentration (Atipamezolhydrochlorid) enthält als 1 mg/ml-Medetomidinhydrochlorid-Formulierungen bzw. eine 10-fach höhere Wirkstoffkonzentration als 0,5 mg/ml-Dexmedetomidinhydrochlorid-Formulierungen, beträgt das von diesem Tierarzneimittel zu applizierende Volumen die Hälfte des zuvor verabreichten Volumens der Medetomidin- bzw. Dexmedetomidin-Formulierung.

Dosierungsbeispiel für Katzen:

Dosierung Medetomidin 1 mg/ml- Injektionslösung	Dosierung Revertor 5 mg/ml- Injektionslösung für Katzen
0,08 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 80 µg/kg KGW)	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 200 µg/kg KGW)
Dosierung Dexmedetomidin 0,5 mg/ml- Injektionslösung	Dosierung Revertor 5 mg/ml- Injektionslösung für Katzen
0,08 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 40 µg/kg KGW)	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 200 µg/kg KGW)

Die Aufwachphase wird auf etwa 5 Minuten verkürzt. Das Tier ist etwa 10 Minuten nach Anwendung des Tierarzneimittels wieder lauffähig.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung von Atipamezolhydrochlorid können vorübergehende Tachykardie und zentrale Erregungserscheinungen (Hyperaktivität, Muskelzittern) auftreten. Diese Symptome können, wenn notwendig, durch (Dex)medetomidinhydrochlorid in einer geringeren als der normalerweise üblichen therapeutischen Dosis aufgehoben werden.

Wird Atipamezolhydrochlorid versehentlich einem Tier verabreicht, das nicht vorher mit (Dex)medetomidinhydrochlorid behandelt wurde, können Hyperaktivität und Muskelzittern auftreten. Diese Effekte können für etwa 15 Minuten anhalten.

Bei Katzen mit zentralen Erregungserscheinungen ist auf eine Minimierung der äußeren Reize zu achten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**4.1 ATCvet Code:**

QV03AB90

4.2 Pharmakodynamik

Bei Atipamezol handelt es sich um einen stark wirksamen und selektiven α_2 -Rezeptoren Blocker (α_2 -Antagonist). Die Blockade der α_2 -Rezeptoren fördert die Freisetzung und den Umsatz des Neurotransmitters Noradrenalin sowohl im zentralen als auch im peripheren Nervensystem. Diese sympathische Stimulation durch Atipamezol führt zu einem unterschiedlichen Grad von Erregung. Andere pharmakodynamische Wirkungen wie z.B. eine Beeinflussung des kardiovaskulären Systems sind gering – allerdings kann es zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall während der ersten 10 Minuten nach Injektion von Atipamezolhydrochlorid kommen.

Als $\alpha 2$ -Rezeptoren-Antagonist verhindert oder hebt Atipamezol Wirkungen der $\alpha 2$ -Rezeptoren-Agonisten wie Medetomidin oder Dexmedetomidin, die diese Rezeptoren stimulieren, auf. Atipamezol bewirkt bei Hunden und Katzen eine Aufhebung der sedativen Wirkung von (Dex)medetomidinhydrochlorid, wobei die Herzfrequenz vorübergehend leicht erhöht sein kann.

4.3 Pharmakokinetik

Atipamezolhydrochlorid wird nach intramuskulärer Anwendung schnell resorbiert. Maximale Konzentrationen im zentralen Nervensystem werden innerhalb von 10 – 15 Minuten erreicht. Das Verteilungsvolumen (V_d) beträgt 1 – 2,5 l/kg. Die Halbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt ca. 1 Stunde. Atipamezolhydrochlorid wird schnell und vollständig metabolisiert und über den Urin und in kleinen Mengen über die Fäzes ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Siehe auch Abschnitt 3.8.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung : 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Klarglas-Durchstechflasche (Typ I) und Brombutylkautschukstopfen (Typ I), gesichert mit einer Aluminium-Bördelkappe.

Umkarton mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen mit 10 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V319313

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

16/06/2008

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

03/02/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).