

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

REVERTOR 5 mg/ml – Oplossing voor Injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezolhydrochloride	5 mg
(overeenkomend met 4,27 mg atipamezol)	

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1 mg
----------------------------------	------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Een heldere, kleurloze, waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Atipamezolhydrochloride is een selectieve α_2 -antagonist en geïndiceerd voor het ongedaan maken van het sedatieve effect van medetomidine en dexmedetomidine in honden en katten.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:
- Fokdieren
- Dieren die lijden aan lever- of nieraandoeningen
Zie ook sectie 4.7

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Na toediening van het product de dieren laten uitrusten op een rustige plaats. Tijdens het bijkomen mogen de dieren niet buiten toezicht verkeren. Controleer, voordat voer of drinkwater wordt verstrekt, of het dier weer zijn normale slikreflex heeft.

Omdat er verschillende doseeradviezen zijn, dient off-label gebruik in andere diersoorten dan de doeldier soort met voorzichtigheid te gebeuren.

Indien anderen sedativa dan medetomidine zijn gegeven moet worden bedacht dat de effecten van die andere geneesmiddelen door kunnen blijven werken na het ongedaan maken van het effect van (dex)medetomidine.

Atipamezol maakt het effect van ketamine niet ongedaan, hetgeen bij afzonderlijk gebruik toevallen bij honden en kramp bij katten kan veroorzaken. Gebruik atipamezol niet eerder dan 30 tot 40 minuten na gelijktijdige toediening van ketamine.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Door de sterke farmacologische activiteit van atipamezol moeten huid-, oog- en slijmvliescontact met het product voorkomen worden. Indien er per ongeluk wat product geknoeid wordt dient het aangedane gebied onmiddellijk met schoon, stromend water te worden afgespoeld. Indien irritatie blijft optreden dient medisch advies ingewonnen te worden. Verwijder vervuilde kleding die in direct contact met de huid komt.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele ingestie of zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele ingestie of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een voorbijgaand bloeddrukverlagend effect is waargenomen tijdens de eerste 10 minuten na injectie van atipamezolhydrochloride. In zeldzame gevallen kunnen hyperactiviteit, tachycardie, speekselvloed, atypische vocalisatie, spiertrillingen, braken, verhoogde ademhalingsfrequentie, ongecontroleerd urineverlies en ongecontroleerde defecatie optreden. In zeer zeldzame gevallen kan herintreding van sedatie optreden of kan de hersteltijd niet verkort zijn na toediening van atipamezol.

Bij katten dient men, bij gebruik van lage doses om de effecten van medetomidine of dexmedetomidine gedeeltelijk ongedaan te maken, te waken voor de mogelijkheid van hypothermie (zelfs na het bijkomen uit sedatie).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Daarom wordt het gebruik hiervan afgeraden tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een gelijktijdige toediening van atipamezol met andere centraal werkende geneesmiddelen, zoals diazepam, acepromazine of opiaten, wordt niet aanbevolen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor eenmalige intramusculaire toediening.

Atipamezolhydrochloride wordt 15 tot 60 min na toediening van medetomidine- of dexmedetomidinehydrochloride toegediend.

Honden: De intramusculaire atipamezolhydrochloride dosis [in µg] is vijf maal die van de voorafgaande medetomidinehydrochloride dosis of tienmaal die van de

dexmedetomidinehydrochloride dosis. Vanwege de vijf maal zo hoge concentratie van het werkzame bestanddeel (atipamezolhydrochloride) in dit product in vergelijking met de concentratie van preparaten die 1 mg medetomidine hydrochloride per ml bevatten en de 10 maal zo hoge concentratie in vergelijking met de concentratie van preparaten die 0,5 mg dexmedetomidinehydrochloride bevatten, is er een gelijk volume van beide preparaten nodig.

Doseringsvoorbeeld voor honden:

Dosering Medetomidine 1 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering Revertor 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden
0,04 ml/kg lichaamsgewicht (=40 µg/kg lichaamsgewicht)	0,04 ml/kg lichaamsgewicht (=200 µg/kg lichaamsgewicht)
Dosering Dexmedetomidine 0,5 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering Revertor 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden
0,04 ml/kg lichaamsgewicht (= 20 µg/kg lichaamsgewicht)	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, (= 200 µg/kg lichaamsgewicht)

Katten: De intramusculaire atipamezolhydrochloride dosis [in µg] is tweeënhalve maal die van de voorafgaande medetomidinehydrochloride dosis of vijf keer die van de dexmedetomidinehydrochloride dosis. Vanwege de 5 maal zo hoge concentratie van het werkzame bestanddeel (atipamezolhydrochloride) in dit product in vergelijking met die van preparaten die 1 mg medetomidinehydrochloride per ml bevatten en de 10 maal zo hoge concentratie in vergelijking met de concentratie van preparaten die 0,5 mg dexmedetomidinehydrochloride bevatten, dient de helft van het volume van het product ten opzichte van de eerder toegediende medetomidine of dexmedetomidine te worden gegeven.

Doseringsvoorbeeld katten:

Dosering Medetomidine 1 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering Revertor 5 mg/ml oplossing voor injectie voor katten
0,08 ml/kg lichaamsgewicht , (= 80 µg/kg lichaamsgewicht)	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, (= 200 µg/kg lichaamsgewicht)
Dosering Dexmedetomidine 0,5 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering Revertor 5 mg/ml oplossing voor injectie voor katten
0,08 ml/kg lichaamsgewicht , (= 40 µg/kg lichaamsgewicht)	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, (= 200 µg/kg lichaamsgewicht)

De hersteltijd wordt verkort tot ongeveer 5 minuten. Het dier wordt mobiel na ongeveer 10 minuten na toediening van het product.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering van atipamezolhydrochloride kan resulteren in een voorbijgaande tachycardie en vergrote alertheid (hyperactiviteit, spiertrillingen). Indien nodig kunnen deze symptomen ongedaan worden gemaakt met een (dex)medetomidinehydrochloride dosis die lager is dan de gebruikelijke klinische dosering.

Indien atipamezolhydrochloride per ongeluk wordt toegediend aan een dier dat niet eerder met (dex)medetomidinehydrochloride is behandeld kunnen hyperactiviteit en spiertrillingen optreden. Deze effecten kunnen ongeveer 15 minuten aanhouden.

Met de verhoogde alertheid bij katten kan het best worden omgegaan door externe prikkels te minimaliseren.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: α 2-receptor antagonist (antidoot)

ATCvet-code: QV03AB90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Atipamezol is een sterke en selectieve α 2-receptor blokker (α 2-antagonist), die vrijgifte van de neurotransmitter noradrenaline in zowel het centrale als het perifere zenuwstelsel stimuleert. Dit leidt tot activering van het centrale zenuwstelsel door sympathische activatie. Andere farmacodynamische effecten, zoals bijvoorbeeld invloed op het cardiovasculaire systeem, zijn enkel mild, maar een voorbijgaande verlaging van de bloeddruk kan worden waargenomen binnen de eerste 10 minuten na injectie van atipamezolhydrochloride.

Als α 2-antagonist kan atipamezol de effecten van de α 2-agonist medetomidine of dexmedetomidine ongedaan maken (of remmen). Atipamezol maakt dus de sedatieve effecten van (dex)medetomidinehydrochloride in honden en katten ongedaan tot normaal en kan leiden tot een voorbijgaande verhoging van de hartfrequentie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Atipamezolhydrochloride wordt snel geabsorbeerd na intramusculaire injectie. De maximale concentratie in het centrale zenuwstelsel wordt bereikt na 10-15 minuten. Het verdelingsvolume (V_d) is ongeveer 1-2,5 l/kg. De gerapporteerde halfwaardetijd ($t_{1/2}$) van atipamezolhydrochloride is ongeveer 1 uur. Atipamezolhydrochloride wordt snel en compleet gemetaboliseerd. De metabolieten worden voornamelijk uitgescheiden via de urine en in kleine hoeveelheden via de faeces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoesaat (E 218)

Natriumchloride

Zoutzuur (voor pH-instelling)

Natriumhydroxide (voor pH-instelling)

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd in dezelfde injectiespuit. Zie ook sectie 4.8.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beschermen tegen licht. Bewaar de flacon in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Helder glazen (type I) flacons met een broombutylrubberen stop (type I) en een aluminium felscapsule, met daarin 10 ml oplossing voor injectie.

Kartonnen doos met 1 flacon van 10 ml.
Kartonnen doos met 5 flacons van 10 ml.
Kartonnen doos met 10 flacons van 10 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
DE – 31303 Burgdorf, Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V319313

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 16/06/2008
Datum verlenging van de vergunning: 15/03/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15/06/2012

Op diergeneeskundig voorschrift