

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Revertor 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Atipamezoli hydrochloridum	5,0 mg
(odpovídá 4,27 mg Atipamezolum)	

Pomocné látky:

Methylparaben (E218)	1,0 mg
----------------------	--------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Atipamezol hydrochlorid je selektivní α_2 -antagonista a je indikován pro zrušení sedativních účinků medetomidinu a dexmedetomidinu u psů a koček.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u:

- chovných zvířat
- zvířat s onemocněním jater nebo ledvin

Viz bod 4.7

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Po podání přípravku by měla být zvířata ponechána v klidu na tichém místě. Během doby zotavování by nemělo být ponecháno zvíře bez dozoru. Ujistěte se, že zvíře nabylo normální polykací reflex před tím než se mu nabídne potrava nebo pití.

Použití přípravku u zvířat jiných než označených jako cílové druhy zvířat (off-label) by mělo být omezeno kvůli rozdílným dávkovacím doporučením.

V případě podání jiných sedativ než medetomidinu, musí být vzato v úvahu, že účinky těchto dalších látek mohou přetrvávat po vymizení účinku (dex)medetomidinu.

Atipamezol neruší účinek ketaminu, který může u psů způsobit záchvaty a u koček vyvolat křeče, pokud je podáván samostatně. Atipamezol nesmí být aplikována dříve jak 30-40 minut po současné aplikaci ketaminu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Kvůli silnému farmakologickému působení atipamezolu zamezte kontaktu přípravku s kůží, očima nebo sliznicemi. V případě náhodného potřísnění omyjte ihned postiženou plochu proudem čisté vody. Pokud podráždění zasaženého místa přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Zamezte kontaktu kontaminovaného oblečení s pokožkou.

Zamezte náhodnému pozření nebo samopodání injekčně aplikovaného přípravku. V případě náhodného pozření nebo samopodání injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Během prvních 10 minut po injekčním podání atipamezolu hydrochloridu byl pozorován přechodný hypotenzní účinek. V ojedinělých případech může dojít k hyperaktivitě, tachykardii, salivaci, atypickým zvukům, svalovému třesu, zvracení, zvýšení dechové frekvence, nekontrolované urinaci a defekaci. Ve velmi vzácných případech po podání atipamezolu může dojít k návratu sedativních účinků nebo nedojde ke zkrácení doby zotavení.

Pokud se u koček aplikují nízké dávky za účelem částečného vyrušení účinků medetomidinu nebo dexmedetomidinu, je nutné se mít na pozoru před možnou hypotermií (i pokud je následkem uklidnění).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Proto použití není doporučováno během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nedoporučuje se souběžné podání atipamezolu s jinými centrálně působícími přípravky jako jsou diazepam, acepromazin nebo opiáty.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Jednorázové intramuskulární podání.

Atipamezol hydrochlorid je podáván 15-60 minut po podání medetomidin hydrochloridu nebo dexmedetomidin hydrochloridu.

Psi: intramuskulární dávka atipamezol hydrochloridu [v µg] je pětinasobek předchozí dávky medetomidin hydrochloridu nebo desetinásobek dávky dexmedetomidin hydrochloridu. Z důvodu 5-ti násobně vyšší koncentrace účinné látky (atipamezol hydrochloridu) v přípravku v porovnání s přípravky obsahující 1 mg/ml medetomidin hydrochloridu a 10-ti násobně vyšší koncentrace v přípravku v porovnání s přípravky obsahující 0,5 mg/ml dexmedetomidin hydrochloridu, musí být podány stejné objemy obou přípravků.

Psi:

Příklad dávkování

Dávkování medetomidinu 1 mg/ml injekčního	Dávkování Revertoru 5 mg/ml injekčního
--	---

roztoku	roztoku pro psy
0,04 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.), tj. 40 µg/kg ž.hm.	0,04 ml/kg ž.hm., tj. 200 µg/kg ž.hm.
Dávkování dexmedetomidinu 0,5 mg/ml injekčního roztoku	Dávkování Revertoru 5 mg/ml injekčního roztoku pro psy
0,04 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.), tj. 20 µg/kg ž.hm.	0,04 ml/kg ž.hm., tj. 200 µg/kg ž.hm.

Kočky: intramuskulární dávka atipamezol hydrochloridu [v µg] je dva a půl násobek předchozí dávky medetomidin hydrochloridu nebo pětinašobek předchozí dávky dexmedetomidin hydrochloridu. Z důvodu 5-ti násobně vyšší koncentrace účinné látky (atipamezol hydrochloridu) v přípravku v porovnání s přípravky obsahující 1 mg/ml medetomidin hydrochloridu a 10-ti násobně vyšší koncentrace v přípravku v porovnání s přípravky obsahující 0,5 mg/ml dexmedetomidin hydrochloridu, musí být podány poloviční objemy obou přípravků ve srovnání s dříve podaným medetomidinem nebo dexmedetomidinem.

Kočky:
Příklad dávkování

Dávkování medetomidinu 1 mg/ml injekčního roztoku	Dávkování Revertoru 5 mg/ml injekčního roztoku pro kočky
0,08 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.), tj. 80 µg/kg ž.hm.	0,04 ml/kg ž.hm., tj. 200 µg/kg ž.hm.
Dávkování dexmedetomidinu 0,5 mg/ml injekčního roztoku	Dávkování Revertoru 5 mg/ml injekčního roztoku pro kočky
0,08 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.), tj. 40 µg/kg ž.hm.	0,04 ml/kg ž.hm., tj. 200 µg/kg ž.hm.

Doba zotavení je zkrácena na přibližně 5 minut. Zvíře se stane pohyblivé po přibližně 10 minutách po podání přípravku.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování atipamezol hydrochloridem může mít za následek přechodnou tachykardii a zvýšenou bdělost (hyperaktivita, svalový třes). Je-li potřeba, mohou být tyto symptomy eliminovány dávkou (dex)medetomidin hydrochloridu, která je nižší než obvykle podávána.

V případě neúmyslného podání atipamezol hydrochloridu zvířeti, které nebylo předtím léčeno (dex)medetomidin hydrochloridem, může dojít k hyperaktivitě a svalovému třesu. Tyto účinky pominou v průběhu asi 15 minut.

Zvýšená bdělost koček je nejlépe zvládnutelná omezením vnějších podnětů.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATCvet kód: QV03AB90

Farmakoterapeutická skupina: α2-receptor antagonist (Antidota)

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Atipamezol je účinný a selektivní blokátor α_2 -receptoru (α_2 -antagonista), který podporuje uvolňování neurotransmiteru noradrenalinu do centrálního stejně jako periferního nervového systému. Toto vede k aktivaci CNS díky aktivaci sympatiku. Další farmakodynamické účinky, jako například vliv na kardiovaskulární systém, jsou pouze slabé, ale v průběhu prvních deseti minut po injekčním podání atipamezol hydrochloridu můžeme sledovat přechodný pokles krevního tlaku.

Jako α_2 -antagonista, je atipamezol schopný eliminovat (nebo potlačit) účinky agonisty α_2 -receptoru, medetomidinu nebo dexmedetomidinu. Atipamezol tedy vrátí sedativní účinky (dex)medetomidinu hydrochloridu u psů a koček do normálu, přičemž může přechodně zvýšit srdeční frekvenci.

5.2 Farmakokinetické údaje

Atipamezol hydrochlorid je po intramuskulární aplikaci rychle absorbován. Maximální koncentrace v centrálním nervovém systému je dosažena za 10-15 minut. Distribuční objem (V_d) je přibližně 1-2,5 l/kg. Je popsáno, že poločas eliminace atipamezol hydrochloridu ($t_{1/2}$) je přibližně jedna hodina. Atipamezol hydrochlorid se rychle a úplně metabolizuje. Metabolity jsou vylučovány hlavně močí a malé množství výkaly.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben (E 218)
Chlorid sodný
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen ve stejné stříkačce s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.
Také viz kapitola 4.8.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Čirá injekční lahvička ze skla typu I s bromobutylovou gumovou zátkou typu I, zabezpečená hliníkovou pertlí, obsahující 10 ml injekčního roztoku.
Papírová krabice s 1 lahvičkou o obsahu 10 ml.
Papírová krabice s 5-ti lahvičkami o obsahu 10 ml.
Papírová krabice s 10-ti lahvičkami o obsahu 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/051/07-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16.11.2007/20.8.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2012

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.