

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Revertor 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Revertor 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
Atipamezoli hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml čirého bezbarvého injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:	Atipamezoli hydrochloridum	5 mg
Pomocné látky:	Methylparaben (E218)	1 mg

4. INDIKACE

Atipamezol hydrochlorid je selektivní $\alpha 2$ -antagonista a je indikován pro zrušení sedativních účinků medetomidinu a dexmedetomidinu u psů a koček.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u:

- chovných zvířat
- zvířat s onemocněním jater nebo ledvin

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Během prvních 10 minut po aplikaci injekce atipamezol 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).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro jednorázovou intramuskulární injekci.

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 předchozí dávky dexmedetomidin hydrochloridu. Z důvodu 5-ti násobně vyšší koncentrace aktivní 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 roztoku	Dávkování Revertoru 5 mg/ml injekčního roztoku pro psy
0,04 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.), t.j. 40 µg/kg ž.hm.	0,04 ml/kg ž.hm., t.j. 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.), t.j. 20 µg/kg ž.hm.	0,04 ml/kg ž.hm., t.j. 200 µg/kg ž.hm.

Kočky: intramuskulární dávka atipamezol hydrochloridu [v µg] dva a půl násobek předchozí dávky medetomidin hydrochloridu nebo pětinasobek předchozí dávky dexmedetomidin hydrochloridu. Z důvodu 5-ti násobně vyšší koncentrace aktivní 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 dřívějším podáním medetomidinu nebo dexmedetomidinu.

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.), t.j. 80 µg/kg ž.hm.	0,04 ml/kg ž.hm., t.j. 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.), t.j. 40 µg/kg ž.hm.	0,04 ml/kg ž.hm., t.j. 200 µg/kg ž.hm.

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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Viz kapitola 8

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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 potravu nebo pití.

Použití přípravku u zvířat jiných než označených jako cílové druhy zvířat (off-label) by mělo být obezřetné 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 aplikován 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.

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.

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.

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

Inkompatibility

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2012

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Papírová krabička s 1 lahvičkou o obsahu 10 ml.

Papírová krabička s 5-ti lahvičkami o obsahu 10 ml.

Papírová krabička s 10-ti lahvičkami o obsahu 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.