

BIJSLUITER

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte:

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf, Germany

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Revertor 5 mg/ml – Oplossing voor Injectie voor honden en katten.
Atipamezolhydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml heldere, kleurloze oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezolhydrochloride	5 mg
-------------------------	------

Hulpstoffen:

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

4. INDICATIES

Atipamezolhydrochloride is een selectieve $\alpha 2$ -antagonist en geïndiceerd voor het ongedaan maken van het sedatieve effect van medetomidine en dexmedetomidine in honden en katten.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- Fokdieren
- Dieren die lijden aan lever- of nieraandoeningen

6. BIJWERKINGEN

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 tegen de mogelijkheid van hypothermie (zelf na het bijkomen uit sedatie).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

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 Dexedetomidine 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie rubriek 8.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP:.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Na toediening van het product de dieren 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 doeldiersoort 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 toevallen bij honden en kramp bij katten kan veroorzaken wanneer het afzonderlijk wordt gebruikt. 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.

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.

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.

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 tot een minimum te beperken.

Onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2012

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 1 flacon met 10 ml

Doos met 5 flacons met 10 ml

Doos met 10 flacons met 10 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V319313

Op diergeneeskundig voorschrift