

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/MRP/08/1715

Revertor

5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

CP-Pharma HandelsGES. mbH

Ostlandring 13

DE - 31303 Burgdorf

Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Revertor

5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

Atipamezole hydrochloride

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

1 ml dzidrā bezkrāsainā šķīduma injekcijām satur:

Aktīvā viela: atipamezola hidrohlorīds 5 mg

Palīgvielas: metil-p-hidroksibenzoāts (E218) 1 mg

4. INDIKĀCIJA

Atipamezola hidrohlorīds ir selektīvs α_2 -antagonists un ir indicēts medetomidīna un deksmedetomidīna sedatīvās iedarbības atcelšanai suņiem un kaķiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot:

- vaislas dzīvniekiem,
- dzīvniekiem ar aknu vai nieru slimībām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pirmo 10 minūšu laikā pēc atipamezola hidrohlorīda injekcijas ir novērota pārejoša hipotensīva iedarbība. Retos gadījumos var būt palielināta aktivitāte, tahikardija, pastiprināta siekalu izdalīšanās, netipiska vokalizācija, muskuļu trīce, vemšana, paātrināta elpošana, nekontrolēta urinēšana un defekācija. Ļoti retos gadījumos pēc atipamezola ievadīšanas var atkārtoties miegainība vai nesaīsināties atgūšanās laiks.

Kaķiem, lietojot nelielas devas medetomidīna vai deksmedetomidīna iedarbības daļējai atcelšanai, jāargājas no iespējamās hipotermijas (pat sedācijas izraisītas).

Ja rodas būtiskas blakusparādības vai cita iedarbība, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Vienai intramuskulārai injekcijai.

Atipamezola hidrohlorīds jāievada 15-60 minūtes pēc medetomidīna vai deksmedetomidīna hidrohlorīda ievadīšanas.

Suņiem: intramuskulāras atipamezola hidrohlorīda deva [μg] ir piecas reizes lielāka nekā iepriekš ievadītā medetomidīna hidrohlorīda deva vai desmit reizes lielāka nekā deksmedetomidīna hidrohlorīda deva. Tā kā šo zāļu aktīvās vielas (atipamezola hidrohlorīds) koncentrācija ir piecas reizes lielāka salīdzinājumā ar zāļu formām, kas satur 1 mg/ml medetomidīna hidrohlorīda, un desmit reizes lielāka, salīdzinot zālēm, kas satur 0,5 mg deksmedetomidīna hidrohlorīdu, jāizvēlas atbilstoši šo zāļu tilpumi.

Devas noteikšana piemērs suņiem

Medetomidīna 1 mg/ml šķīduma injekciju devas noteikšana	Revertor 5 mg/ml šķīduma injekciju devas noteikšana suņiem
0,04 ml/kg ķermeņa masas, t. i., 40 μg/kg ķermeņa masas	0,04 ml/kg ķermeņa masas, t. i., 200 μg/kg ķermeņa masas
Deksmedetomidīna 0,5 mg/ml šķīduma injekciju devas noteikšana	Revertor 5 mg/ml šķīduma injekciju devas noteikšana suņiem
0,04 ml/kg ķermeņa masas, t.i., 20 μg/kg ķermeņa masas	0,04 ml/kg ķermeņa masas t.i., 200 μg/kg ķermeņa masas

Kaķiem: intramuskulāra atipamezola hidrohlorīda deva [μg] ir divas ar pusi reizes lielāka nekā iepriekš ievadītā medetomidīna hidrohlorīda deva vai piecas reizes lielāka nekā deksmedetomidīna hidrohlorīda deva. Tā kā šo zāļu aktīvās vielas (atipamezola hidrohlorīda) koncentrācija ir piecas reizes lielāka salīdzinājumā ar zāļu formām, kas satur 1 mg/ml medetomidīna hidrohlorīdu, un desmit reizes lielāka, salīdzinot zālēm, kas satur 0,5 mg deksmedetomidīna hidrohlorīdu, jāievada puse no iepriekš ievadītā medetomidīnu vai deksmedetomidīnu saturošā zāļu tilpuma.

Devas noteikšana piemērs kaķiem

Medetomidīna 1 mg/ml šķīduma injekciju devas noteikšana	Revertor 5 mg/ml šķīduma injekciju devas noteikšana kaķiem
0,08 ml/kg ķermeņa masas, t.i., 80 μg/kg ķermeņa masas	0,04 ml/kg ķermeņa masas t.i., 200 μg/kg ķermeņa masas
Deksmedetomidīna 0,5 mg/ml šķīduma injekciju devas noteikšana	Revertor 5 mg/ml šķīduma injekciju devas noteikšana kaķiem
0,08 ml/kg ķermeņa masas, t.i., 40 μg/kg ķermeņa masas	0,04 ml/kg ķermeņa masas t.i., 200 μg/kg ķermeņa masas

Atgūšanās laiks tiek saīsināts līdz apmēram 5 minūtēm. Dzīvnieks atgūst kustību spēju apmēram 10 minūšu laikā pēc zāļu ievadīšanas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Skatīt 8. sadaļu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā.

Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc “Derīgs līdz:” vai “EXP”.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pēc zāļu ievadīšanas dzīvniekiem jāļauj atpūsties klusā vietā. Atgūšanās laikā dzīvniekus nedrīkst atstāt bez aprūpes. Pirms barības vai dzēriena piedāvāšanas pārliecinieties, ka dzīvnieks ir atguvis normālu rīšanas refleksu.

Dažādo devu ieteikumu dēļ jāievēro piesardzība, zāles lietojot neatbilstoši instrukcijai citiem dzīvniekiem, kas nav mērķa sugas.

Ja lieto nevis medetomidīnu, bet citus sedatīvus līdzekļus, jāpatur prātā, ka var turpināties šo līdzekļu iedarbība pēc pāriešanas uz (deks)medetomidīnu.

Atipamezols neatceļ ketamīna iedarbību, kas var izraisīt krampju lēkmes suņiem un krampjus kaķiem. Vienlaicīgi lietojot ketamīnu, atipamezolu nelietot agrāk kā 30-40 minūtes pēc tā ievadīšanas.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Atipamezola stiprās farmakoloģiskās iedarbības dēļ jāizvairās no tā saskares ar ādu, acīm un gļotādām. Ja notikusi nejauša izšļakstīšanās, skarto vietu nekavējoties nomazgājiet ar tīru tekošu ūdeni. Ja iekaisums nepāriet, meklējiet medicīnisko palīdzību. Novelciet apšļakstīto apģērbu, kas ir tiešā kontaktā ar ādu.

Jāuzmanās no nejaušas iekļūšanas mutē vai pašinjicēšanās. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija vai norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā

Nav noteikts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Tāpēc lietošana grūsnības un laktācijas laikā nav ieteicama.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav ieteicama atipamezola vienlaicīga lietošana ar zālēm, kas iedarbojas uz centrālo nervu sistēmu, piemēram, diazepam, acepromazīnu vai opiātiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti, ja nepieciešams)

Atipamezola hidrohlorīda pārdozēšana var izraisīt pārejošu tahikardiju un pārmērīgu uzbudinājumu (hiperaktivitāte, muskuļu trīce). Ja nepieciešams, šos simptomus var mazināt ar (deks)medetomidīna hidrohlorīda devu, kas ir mazāka par parasti lietoto klīnisko devu.

Ja atipamezola hidrohlorīds netīšām tiek ievadīts dzīvniekam, kas iepriekš nav ārstēts ar (deks)medetomidīna hidrohlorīdu, var rasties hiperaktivitāte un muskuļu trīce. Šī iedarbība var turpināties apmēram 15 minūtes.

Pārmērīgo uzbudinājumu kaķiem vislabāk var kontrolēt, mazinot ārējos stimulus.

Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst maisīt kopā ar citām veterinārajām zālēm vienā šļircē.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRAJĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2012

15. CITA INFORMĀCIJA

Kartona kārba ar 1 flakonu, kas satur 10 ml.

Kartona kārba ar 5 flakoniem pa 10 ml.

Kartona kārba ar 10 flakoniem pa 10 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšana - tikai praktizējošam veterinārārstam.