

BD/2012/REG NL 100708/zaak 229762

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 23 augustus 2011 van CP-Pharma
Handelsgesellschaft mbH te BURGDORF tot verlenging van de registratie van het
diergeneesmiddel **Revertor 5 mg ml, oplossing voor injectie voor honden en
katten**, registratienummer **REG NL 100708**;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **Revertor 5 mg ml, oplossing voor injectie voor honden en katten**, registratienummer **REG NL 100708**, van CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH te BURGDORF welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Revertor 5 mg ml, oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 100708** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Revertor 5 mg ml, oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 100708** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.

BD/2012/REG NL 100708/zaak 229762

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

Utrecht, 18 april 2012

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping strokes that form the letters 'F' and 'V'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

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 5,0 mg
(overeenkomend met 4,27 mg atipamezol)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) 1,0 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 $\alpha 2$ -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 doeldierssoort 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 tweeënhalf 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

REG NL 100708

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

18 april 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18 april 2012

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Buitenverpakking****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezolhydrochloride 5,0 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg

Natriumchloride, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met één injectieflacon met 10 ml oplossing voor injectie.

Doos met 5 injectieflacons, elk met 10 ml oplossing voor injectie (5 x 10 ml).

Doos met 10 injectieflacons, elk met 10 ml oplossing voor injectie (10 x 10 ml).

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten.

6. INDICATIES

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

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor eenmalige intramusculaire toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

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

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Zie rubriek “Speciale waarschuwingen” in de bijsluiters.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

Na aanbreken/openen, vóór gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**12. 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.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

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

REG NL 100708

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

1 ml oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezolhydrochloride 5,0 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoeaat (E218) 1,0 mg

Natriumchloride, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. WIJZE VAN TOEDIENING

Intramusculaire injectie

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

Na aanbreken/openen, vóór gebruiken

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

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

REG NL 100708

II. BIJSLUITER

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 VERSCHILLEND

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 5,0 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,0 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

Zie ook sectie 12.

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 bijsluiters 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

18 april 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.

KANALISATIE

UDD

REG NL 100708