

ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/08/1715

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Revertor

5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma injekcijām satur:

Aktīvā viela:

Atipamezola hidrohlorīds 5,0 mg
(ekvivalents 4,27 mg atipamezola)

Palīgvielas:

Metil-p-hidroksibenzoāts (E218) 1,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Atipamezola hidrohlorīds ir selektīvs $\alpha 2$ -antagonists un ir indicēts medetomidīna un deksmedetomidīna sedatīvās iedarbības atcelšanai suņiem un kaķiem.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot:

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

Skatīt arī apakšpunktu 4.7.

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

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 pārliedziniet, 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 norīšanas vai pašinjicēšanās. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija vai norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

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, jāsarģājas no iespējamās hipotermijas (pat sedācijas izraisītas).

4.7. Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā

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

4.8. Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

4.9. Devas un lietošanas veids

Vienreizējai intramuskulārai injekcijai.

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

Suņiem: intramuskulāras atipamezola hidrohlorīda deva [μ g] 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 noteikšanas piemērs suņiem

Medetomidīna 1 mg/ml šķīduma injekcijām devas noteikšana	Revertor 5 mg/ml šķīduma injekcijām 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 injekcijām devas noteikšana	Revertor 5 mg/ml šķīduma injekcijām 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 hidrohlorīds) 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 injekcijām devas noteikšana	Revertor 5 mg/ml šķīduma injekcijām 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 injekcijām devas noteikšana	Revertor 5 mg/ml šķīduma injekcijām 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.

4.10. 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.

4.11. Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

ATĶ vet kods: QV03AB90

Farmakoterapeitiskā grupa: α 2-receptoru antagonists (Antidots)

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Atipamezols ir stiprs un selektīvs α 2-receptorus bloķējošs līdzeklis (α 2-antagonists), kas veicina neirotransmitera noradrenalīna izdalīšanos centrālajā un arī perifērajā nervu sistēmā. Simpatiskās nervu sistēmas aktivācijas rezultātā aktivizējas centrālā nervu sistēma. Cita farmakodinamiskā iedarbība, piemēram, ietekme uz sirds un asinsvadu sistēmu ir neliela, tomēr pirmo 10 minūšu laikā pēc atipamezola hidrohlorīda injekcijas var novērot pārejošu asinsspiediena pazemināšanos.

Kā α 2-antagonists atipamezols var novērst (vai kavēt) α 2-receptoru agonista medetomidīna vai deksmedetomidīna iedarbību. Tādējādi atipamezols pilnībā neitralizē (deks)medetomidīna hidrohlorīda sedatīvo iedarbību suņiem un kaķiem un var izraisīt pārejošu sirdsdarbības paātrināšanos.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Pēc intramuskulāras injekcijas atipamezola hidrohlorīds ātri uzsūcas. Maksimālā koncentrācija centrālajā nervu sistēmā tiek sasniegta 10-15 minūšu laikā. Izklīdes tilpums (V_d) ir apmēram 1-2,5 l/kg. Ziņotais atipamezola hidrohlorīda pusperiods ($t_{1/2}$) ir apmēram 1 stunda. Atipamezola hidrohlorīds metabolizējas ātri un pilnīgi. Metabolīti izdalās galvenokārt ar urīnu, un neliels daudzums ar izkārnījumiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Metil-p-hidroksibenzoāts (E218)

Nātrijs hlorīds

Sālsskābe (pH pielāgošanai)

Nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai)

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

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

Skatīt arī apakšpunktu 4.8.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā.
Sargāt no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

10 ml šķīduma injekcijām caurspīdīga stikla (I tips) flakonā ar brombutilkaučuka aizbāzni (I tips), pārklātu ar gofrētu alumīnija vāciņu.
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.

6.6. Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārajām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

CP-Pharma HandelsGES. mbH
Ostlandring 13
DE - 31303 Burgdorf
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

V/MRP/08/1715

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 18/02/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2012

IZPLATĪŠANAS UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšana - tikai praktizējošam veterinārārstam.