

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Revertor vet 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Atipamezolhydroklorid 5,0 mg
(tilsv.4,27 mg Atipamezol)

Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybenzoat (E218) 1,0 mg

Klar, fargeløs oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt



4. Indikasjoner for bruk

Atipamezolhydroklorid er en selektiv α_2 -antagonist og indisert for oppheving av sedative virkninger av medetomidin og dexmedetomidin hos hund og katt.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til:

- avlssdyr
 - dyr med lever- eller nyrelidelser
 - skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
- Se også punkt 'Drektighet og diegiving'.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Etter administrasjon av preparatet, bør dyret få hvile i rolige omgivelser. Dyr skal ikke etterlates uten tilsyn under oppvåkning. Mat og drikke skal ikke gis før dyret har fått tilbake normal svelgrefleks. Som følge av ulike doseringsanbefalinger bør det utvises forsiktighet ved bruk av preparatet til andre dyr enn målartene.

Hvis det er gitt andre sedativa enn medetomidin, bør det tas hensyn til at virkningen av disse kan vedvare etter oppheving av (dex)medetomidin.

Atipamezol opphever ikke virkningen av ketamin, noe som kan forårsake anfall hos hund og utløse kramper hos katt når det brukes alene. Gi ikke atipamezol før 30-40 minutter etter administrasjon av ketamin.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Som følge av atipamezols kraftige farmakologiske effekt bør det unngås at preparatet kommer i kontakt med hud, øyne eller slimhinner. Ved utilsiktet søl, vask det affiserte området umiddelbart med

rikelige vannmengder. Søk legehjelp ved vedvarende irritasjon. Fjern kontaminerte klær som er i direkte kontakt med huden.

Det bør utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet inntak eller selvinjeksjon. Ved utilsiktet inntak eller selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Bruk under drektighet og diegiving er derfor ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Administrasjon av atipamezol sammen med andre sentraltvirkende legemidler slik som diazepam, azepromazin eller opiater er ikke anbefalt.

Overdosering:

Overdosering med atipamezolhydroklorid kan gi forbigående takykardi og oppstemthet (hyperaktivitet, muskeltrekninger). Symptomene kan ved behov reverseres med en (dex)medetomidinhydrokloriddose som er lavere enn den vanlige kliniske dosen.

Hvis atipamezolhydroklorid ved et uhell gis til et dyr uten forutgående behandling med (dex)medetomidinhydroklorid, kan det utløse hyperaktivitet og muskeltrekninger. Disse effektene kan vare i ca. 15 minutter.

Oppstemthet hos katt behandles best ved å begrense eksterne stimuli.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater. Se også punkt 'Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon'.

7. Bivirkninger

Hund, katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hyperaktivitet, vokalisering ¹ Rask puls (takykardi) Hypersalivasjon, oppkast, ufrivillig avføring Muskelskjelvinger Økt åndedrettshastighet Urininkontinens
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Sedasjon ²
Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)	Hypotensjon ³ Hypotermi ⁴

¹ Atypisk.

² Tilbakefall av sedasjon eller at oppvåkningstiden ikke reduseres kan forekomme.

³ Forbigående; er observert i løpet av de første 10 minuttene etter injeksjonen.

⁴ Hos katt; ved bruk av lave doser for delvis oppheving av virkningen av medetomidin eller dexmedetomidin.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din

veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær bruk (**i.m.**).

Til intramuskulær engangsinjeksjon.

Atipamezolhydroklorid gis 15-60 min. etter administrasjon av medetomidin- eller dexmedetomidinhydroklorid.

Hund: Intramuskulær atipamezolhydrokloriddose (i µg) er fem ganger høyere enn forrige medetomidinhydrokloriddose og ti ganger høyere enn dexmedetomidinhydrokloriddosen. På grunn av 5 ganger høyere konsentrasjon av virkestoff (atipamezolhydroklorid) i dette preparatet, i forhold til preparater med 1 mg medetomidinhydroklorid per ml og 10 ganger høyere konsentrasjon i forhold til preparater med 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, skal det gis samme volum av hvert preparat.

Doseringseksempel Hund:

Dose av medetomidin 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning	Dose av Revertor 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund
0,04 ml/kg kroppsvekt, dvs. 40 µg/kg kroppsvekt	0,04 ml/kg kroppsvekt, dvs. 200 µg/kg kroppsvekt
Dose av dexmedetomidin 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning	Dose av Revertor 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund
0,04 ml/kg kroppsvekt, dvs. 20 µg/kg kroppsvekt	0,04 ml/kg kroppsvekt, dvs. 200 µg/kg kroppsvekt

Katt: Intramuskulær atipamezolhydrokloriddose (i µg) er 2,5 ganger høyere enn forrige medetomidinhydrokloriddose og fem ganger høyere enn dexmedetomidinhydrokloriddosen. På grunn av 5 ganger høyere konsentrasjon av virkestoff (atipamezolhydroklorid) i dette preparatet, i forhold til preparater med 1 mg medetomidinhydroklorid per ml og 10 ganger høyere konsentrasjon i forhold til preparater med 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, skal det gis halvparten av volumet av preparatet i forhold til tidligere administrert medetomidin eller dexmedetomidin.

Doseringseksempel Katt:

Dose av medetomidin 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning	Dose av Revertor 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt
0,08 ml/kg kroppsvekt, dvs. 80 µg/kg kroppsvekt	0,04 ml/kg kroppsvekt, dvs. 200 µg/kg kroppsvekt
Dose av dexmedetomidin 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning	Dose av Revertor 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt
0,08 ml/kg kroppsvekt, dvs. 40 µg/kg kroppsvekt	0,04 ml/kg kroppsvekt, dvs. 200 µg/kg kroppsvekt

Oppvåkningstiden reduseres til ca. 5 minutter. Dyret gjenvinner mobiliteten ca. 10 minutter etter administrasjon av preparatet.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Se punkt 'Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte'.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 07-5098

Kartong med 1, 5 eller 10 hetteglass inneholdende 10 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

10.12.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

DE - 31303 Burgdorf

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

DK-3480 Fredensborg

Tlf: +45 4848 4317

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.