Revertor 5 mg/ml

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
DE - 31303 Burgdorf
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Revertor 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
Chlorowodorek atypamezolu

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml przejrzystego bezbarwnego roztworu do wstrzykiwań zawiera:
Substancja czynna: Chlorowodorek atypamezolu 5 mg
Substancje pomocnicze: Parahydroksybenzoesan metylu (E218) 1 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Chlorowodorek atypamezolu jest wybiórczym α-2 antagonistą, zalecanym jako środek znoszący działanie uspokajające medetomidyny i deksmedetomidyny u psów i kotów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u:
- zwierząt przeznaczonych do rozrodu,
- zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W ciągu pierwszych 10 minut od podania chlorowodorku atypamezolu obserwowano przemijającą hipotensję. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić takie objawy jak: nadpobudliwość, tachykardia, ślinienie, zmiana głosu, drżenie mięśni, wymioty, przyspieszenie oddechu, niekontrolowane oddawanie moczu i kału. W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu atypamezolu może dojść do nawrotu działania uspokajającego lub może nie pojawić się efekt skrócenia czasu wybudzania.
U kotów, przy stosowaniu niskich dawek w celu częściowego zniesienia działania uspokajającego medetomidyny lub deksmedetomidyny należy zwrócić uwagę na możliwość wystąpienia hipotermii (nawet po wybudzeniu).
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Pojedyncze podanie domięśniowe.
Chlorowodorek atypamezolu podaje się 15-60 minut po podaniu chlorowodorku medetomidyny lub deksmedetomidyny.
Psy: dawka domięśniowa chlorowodorku atypamezolu u psów [w µg] jest pięciokrotnie wyższa niż dawka podanego wcześniej chlorowodorku medetomidyny lub dziesięciokrotnie wyższa niż dawka podanego wcześniej chlorowodorku deksmedetomidyny.
Ze względu na pięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej (chlorowodorku atypamezolu) w produkcie w porównaniu do preparatów zawierających 1 mg chlorowodorku medetomidynyw 1 ml i dziesięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej w porównaniu do preparatów zawierających 0,5 mg chlorowodorku deksmedetomidyny, wymagane jest zastosowanie takiej samej objętości każdego z preparatów.

Przykładowe dawkowanie u psów: Dawkowanie medetomidyny 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	**Dawkowanie preparatu Revertor 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów**
0,04 ml/kg masy ciała (mc.), tzn. 40 µg/kg mc.	0,04 ml/kg mc., tzn. 200 µg/kg mc.
Dawkowanie deksmedetomidyny 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	**Dawkowanie preparatu Revertor 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów**
0,04 ml/kg masy ciała (mc.), tzn. 20 µg/kg mc.	0,04 ml/kg mc., tzn. 200 µg/kg mc.

Koty: dawka podawanego domięśniowo chlorowodorku atypamezolu [w µg] jest dwa i pół raza wyższa niż dawka podanego wcześniej chlorowodorku medetomidyny lub pięciokrotnie wyższa niż dawka podanego wcześniej chlorowodorku **deksmedetomidyny**. Ze względu na pięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej (chlorowodorku atypamezolu) w tym produkcie w porównaniu do preparatów zawierających 1 mg chlorowodorku medetomidyny w 1 ml i dziesięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej w porównaniu do preparatów zawierających 0,5 mg chlorowodorku deksmedetomidyny, wymagane jest zastosowanie połowy objętości preparatu w porównaniu do objętości medetomidyny lub deksmedetomidyny stosowanej uprzednio.

Przykładowe dawkowanie u kotów: Dawkowanie medetomidyny 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	**Dawkowanie preparatu Revertor 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla kotów**
0,08 ml/kg masy ciała (mc.), tzn. 80 µg/kg mc.	0,04 ml/kg mc., tzn. 200 µg/kg mc.
Dawkowanie deksmedetomidyny 0,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	**Dawkowanie preparatu Revertor 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla kotów**
0,08 ml/kg masy ciała (mc.), tzn. 40 µg/kg mc.	0,04 ml/kg mc., tzn. 200 µg/kg mc.

Czas wybudzania jest skrócony do około 5 minut. Zwierzę odzyskuje sprawność ruchową po około 10 minutach od podania produktu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Patrz punkt 8.

10. OKRES KARENCJI
Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.
Chronić przed światłem.
Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.
Nie po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA
Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Po podaniu produktu, zwierzęciu należy zapewnić spokój i umieścić je w odosobnionym miejscu.
Nie pozostawiać zwierząt bez opieki w okresie powrotu do świadomości.
Przed podaniem jakiegokolwiek jedzenia lub picia należy upewnić się, że zwierzę odzyskało prawidłowy odruch przełykania.
Ze względu na dużą rozpiętość dawek należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania produktu u innych, niż docelowe gatunków zwierząt.
Jeżeli stosowano inne środki uspokajające niż medetomidynę, należy mieć na uwadze, że ich działanie może utrzymywać się jeszcze przez jakiś czas po odwróceniu działania deksmedetomidyny.
Atypamezol nie znosi efektów działania ketaminy, która u psów może wywoływać napady padaczkowe, a u kotów może wywoływać skurcze w przypadku oddzielnego podawania.
Atypamezolu nie należy podawać wcześniej niż 30-40 minut po zastosowaniu ketaminy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Ze względu na silną aktywność farmakologiczną atypamezolu, należy unikać kontaktu produktu ze skórą, z oczami i z błonami śluzowymi. W razie przypadkowego kontaktu z produktem należy niezwłocznie przemyć te miejsca pod czystą, bieżącą wodą. Jeżeli podrażnienie się utrzymuje należy zwrócić się o pomoc lekarską. Należy zdjąć zanieczyszczone części garderoby, które mają bezpośredni kontakt ze skórą.
Należy zachować szczególną ostrożność aby nie dopuścić do przypadkowej samoiniekcji lub połknięcia produktu. Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone, z tego względu nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
Nie zaleca się jednoczesnego podawania atipamezolu z innymi produktami leczniczymi działającymi na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak np. diazepam, acepromazyna czy opioidy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne
Przedawkowanie chlorowodorku atypamezolu może skutkować przejściową tachykardią i nadmiernym pobudzeniem (nadpobudliwość ruchowa, drżenia

mięśni). Jeżeli zachodzi taka konieczność, objawy te mogą być zniesione po podaniu chlorowodorku (deks)medetomidyny w dawce niższej od zazwyczaj stosowanej dawki terapeutycznej.
W razie nieumyślnego podania chlorowodorku atypamezolu zwierzęciu, któremu nie podano wcześniej chlorowodorku (deks)medetomidyny, mogą wystąpić takie objawy jak nadpobudliwość i drżenie mięśni. Objawy te mogą się utrzymywać przez okres około 15 minut.
U kotów, najlepszym sposobem na poradzenie sobie z nadmiernym pobudzeniem jest ograniczenie bodźców zewnętrznych.

Niezgodności
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi w tej samej strzykawce.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.
2014-10-09

15. INNE INFORMACJE
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 10 ml
Pudełko tekturowe z 5 fiolkami zawierającymi po 10 ml
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi po 10 ml
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.
W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
Tel. (61) 426 49 20
Fax (61) 424 11 47