

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

Substancja czynna:

Chlorowodorek atypamezolu 5,0 mg
(co odpowiada 4,27 mg atypamezolu)

Substancje pomocnicze:

Parahydroksybenzoesan metylu (E218) 1,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, bezbarwny, roztwór wodny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u:

- zwierząt przeznaczonych do rozrodu,
- zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Patrz również punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 (deks)medetomidyny.

Atypamezol nie znosi efektów działania ketaminy, która u psów może wywoływać napady padaczkowe, a u kotów wywoływać skurcze w przypadku oddzielnego podawania. Atypamezolu nie należy podawać wcześniej niż 30-40 minut po zastosowaniu ketaminy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty 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.

Podczas podawania preparatu należy zachować ostrożność i unikać połknięcia lub przypadkowej samoiniekcji. Po połknięciu lub przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W ciągu pierwszych 10 minut od podania chlorowodoru 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, bądź 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).

4.7. 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.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się jednoczesnego podawania atypamezolu z innymi produktami leczniczymi działającymi na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak np. diazepam, acepromazyna czy opioidy.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Pojedyncze podanie domięśniowe.

Chlorowodorek atypamezolu podaje się 15-60 minut po podaniu chlorowodoru medetomidyny lub deksmedetomidyny.

Psy: dawka chlorowodoru atypamezolu [w µg] jest pięciokrotnie wyższa niż dawka podanego wcześniej chlorowodoru medetomidyny lub dziesięciokrotnie wyższa niż dawka podanego wcześniej chlorowodoru deksmedetomidyny.

Ze względu na pięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej (chlorowodoru atypamezolu) w produkcie Revertor w porównaniu do preparatów zawierających 1 mg chlorowodoru medetomidyny w 1 ml i dziesięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej w porównaniu do preparatów zawierających 0,5 mg chlorowodoru 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 produkcie Revertor 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.

4.10 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.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Kod ATCvet: QV03AB90
Grupa farmakoterapeutyczna: antagonisty receptorów α -2 (antidota)

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Atypamezol jest silnym i wybiórczym blokerem receptorów α 2 adrenergicznych (α 2-antagonistą), który zarówno w ośrodkowym jak i obwodowym układzie nerwowym ułatwia uwalnianie jednego z neurotransmiterów – noradrenaliny. Skutkuje to pobudzeniem ośrodkowego układu nerwowego w wyniku pobudzenia współczulnego. Inne działania farmakodynamiczne, takie jak np. wpływ na układ krążenia, są łagodne – ale w ciągu 10 minut od podania chlorowodoru atypamezolu można zaobserwować przejściowy spadek ciśnienia krwi.

Atypamezol, jako α 2-antagonista ma zdolność znoszenia (lub hamowania) efektów działania agonistów receptorów α 2, takich jak np. medetomidyna czy deksmedetomidyna. Z tego względu atypamezol znosi efekty działania uspokajającego chlorowodoru (deks)medetomidyny u psów i kotów, co może prowadzić do przejściowego zwiększenia częstości uderzeń serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Chlorowodorek atypamezolu jest szybko wchłaniany z miejsca iniekcji. Najwyższe stężenie w ośrodkowym układzie nerwowym osiąga w ciągu 10-15 minut. Objętość dystrybucji (V_d) wynosi około 1-2,5 l/kg. Półokres eliminacji ($T_{1/2}$) chlorowodoru atypamezolu określany jest na około 1 godzinę. Chlorowodorek atypamezolu jest szybko i całkowicie metabolizowany. Metabolity wydalone są głównie z moczem i w małych ilościach z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parahydroksybenzoetan metylu (E218)
Chlorek sodu
Kwas solny (w celu skorygowania pH)
Wodorotlenek sodu (w celu skorygowania pH)
Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi w tej samej strzykawce. Patrz również punkt 4.8.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z przezroczystego szkła (typu I) zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej (typu I), zabezpieczona kapslem aluminiowym, zawierająca 10 ml roztworu do wstrzykiwań.

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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
DE - 31303 Burgdorf
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1815/08

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

29 kwietnia 2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.