

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Parahydroksybenzoesan metylu (E218)	1,0 mg
Chlorek sodu	
Kwas solny (w celu skorygowania pH)	
Wodorotlenek sodu (w celu skorygowania pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u:

- zwierząt przeznaczonych do rozrodu,
 - zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.
 - w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
- Patrz również punkt 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ze względu na silną aktywność farmakologiczną atipamezolu, należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego 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 przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy, koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Nadpobudliwość, wokalizacja ¹ Tachykardia Zwiększone wydzielanie śliny, wymioty, mimowolne oddawanie kału Drżenie mięśni Zwiększona częstość oddechów Mimowolne oddawanie moczu
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Sedacja ²
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Niedociśnienie ³ Hipotermia ⁴

¹ Nietypowa.

² Może dojść do nawrotu działania uspokajającego bądź może nie pojawić się efekt skrócenia czasu wybudzania.

³ Przejściowe, obserwowane w ciągu pierwszych 10 minut od wstrzyknięcia.

⁴ U kotów, przy zastosowaniu niskiej dawki w celu częściowego zniesienia efektów medetomidyny lub deksmedetomidyny.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za

pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone, z tego względu nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Pojedyncze podanie domięśniowe.

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

Psy: dawka chlorowodoru atipamezolu [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 atipamezolu) w tym weterynaryjnym produkcie leczniczym 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 produktów.

Przykładowe dawkowanie u psów:

Dawkowanie medetomidyny 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie produktu 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 produktu 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 chlorowodoru atipamezolu [w µg] jest dwa i pół raza wyższa niż dawka podanego wcześniej chlorowodoru medetomidyny lub pięciokrotnie wyższa niż dawka podanego wcześniej chlorowodoru deksmedetomidyny. Ze względu na pięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej (chlorowodoru atipamezolu) w tym weterynaryjnym produkcie leczniczym w porównaniu do produktów zawierających 1 mg chlorowodoru medetomidyny w 1 ml i dziesięciokrotnie wyższe stężenie substancji czynnej w porównaniu do produktów zawierających 0,5 mg chlorowodoru deksmedetomidyny, wymagane jest zastosowanie połowy objętości weterynaryjnego produktu leczniczego w porównaniu do objętości medetomidyny lub deksmedetomidyny stosowanej uprzednio.

Przykładowe dawkowanie u kotów:

Dawkowanie medetomidyny 1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dawkowanie produktu Revertor 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów
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 produktu Revertor 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów
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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie chlorowodorku atipamezolu 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 atipamezolu 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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QV03AB90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Atipamezol 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 chlorowodorku atipamezolu można zaobserwować przejściowy spadek ciśnienia krwi.

Atipamezol, jako α_2 -antagonista ma zdolność znoszenia (lub hamowania) efektów działania agonistów receptorów α_2 , takich jak np. medetomidyna czy deksmedetomidyna. Z tego względu atipamezol znosi efekty działania uspokajającego chlorowodoru (deks)medetomidyny u psów i kotów, co może prowadzić do przejściowego zwiększenia częstości uderzeń serca.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Chlorowodorek atipamezolu 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 atipamezolu określany jest na około 1 godzinę. Chlorowodorek atipamezolu jest szybko i całkowicie metabolizowany. Metabolity wydalone są głównie z moczem i w małych ilościach z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.
Patrz również punkt 3.8.

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiołka z przezroczystego szkła (typu I) zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej (typu I), zabezpieczona aluminiowym kapslem.
Tekturowe pudełko z 1, 5, 10 fiołką(mi) zawierającą 10 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1815/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/04/2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

01/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).