

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

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

Substancje pomocnicze:

Parahydroksybenzoesan metylu (E218) 1,0 mg

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty.



4. Wskazania lecznicze

Chlorowodorek atipamezolu 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.
 - w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
- Patrz również punkt 'Ciąża i laktacja'.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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.

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.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie chlorowodoru atipamezolu może skutkować przejściową tachykardią i nadmiernym pobudzeniem (nadpobudliwość ruchowa, drżenia mięśni). Jeżeli zachodzi taka konieczność, objawy te mogą być zniesione po podaniu chlorowodoru (deks)medetomidyny w dawce niższej od zazwyczaj stosowanej dawki terapeutycznej.

W razie nieumyślnego podania chlorowodoru atipamezolu zwierzęciu, któremu nie podano wcześniej chlorowodoru (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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

Patrz również punkt 'Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji'.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

7. 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C,
PL-02-222 Warszawa,
Tel.: +48 22 49-21-687,
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe. (i.m.)

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Patrz punkt 'Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania'.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1815/08

Pudełko tekturowe z 1, 5, 10 fiolką(mi) zawierającą 10 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

01/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszewska 9
62-200 Gniezno
Polska
Tel. 61 426 49 20
pharmacovigilance@scanvet.pl

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.