

Revertor vet[®]

R_x

VM Pharma

Injektionsvätska, lösning 5 mg/ml
(klar, färglös)

Antagonist till medetomidin och dexmedetomidin

Djurslag:

Hund

Katt

Aktiv substans:

Atipamezol

ATC-kod:

QV03AB90

FASS VET-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2014-01-20.

Innehåll

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller: **Aktiv substans:** Atipamezolhydroklorid 5,0 mg (motsvarande 4,27 mg atipamezol). **Hjälpämnen:** Metylparahydroxibensoat (E218) 1,0 mg, natriumklorid, väteklorid (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Egenskaper

Atipamezol är en potent och selektiv α_2 -receptorblockare (α_2 -antagonist) som befrämjar frisättningen av neurotransmittorsubstansen noradrenalin såväl i det centrala som i det perifera nervsystemet. Som en följd av sympatisk aktivering leder detta till aktivering av det centrala nervsystemet. I övrigt är den farmakodynamiska inverkan t.ex. på det kardiovaskulära systemet lindrig – men en övergående sänkning av blodtrycket kan förekomma inom de första 10 minuterna efter injektion av atipamezolhydroklorid.

I egenskap av $\alpha 2$ -antagonist kan atipamezol eliminera (eller hämma) effekterna av $\alpha 2$ -agonisterna medetomidin eller dexmedetomidin. Således upphäver atipamezol de sedativa effekterna som (dex)medetomidinhydroklorid ger hos hund och katt, vilket kan ge en övergående hjärtfrekvensökning. Atipamezolhydroklorid upptas snabbt efter intramuskulär administration. Den maximala koncentrationen uppnås i centrala nervsystemet inom 10–15 minuter. Distributionsvolymen (V_d) är cirka 1–2,5 l/kg. Halveringstiden ($t_{1/2}$) för atipamezolhydroklorid anges till cirka 1 timme. Atipamezolhydroklorid metaboliseras snabbt och fullständigt. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen med urinen och med små mängder i feces.

Indikationer

Atipamezolhydroklorid är en selektiv $\alpha 2$ -antagonist som är indicerad för att upphäva de sedativa effekterna av medetomidin och dexmedetomidin hos hund och katt.

Kontraindikationer

Skall inte användas till:

- Avelsdjur
- Djur med lever- eller njursjukdom

Se även avsnitt Dräktighet och laktation.

Försiktighet

Sedan läkemedlet administrerats bör djuren få vila i en tyst omgivning. Under återhämningsperioden skall djuren inte lämnas utan tillsyn. Tillse att djurets sväljreflexer är fullt återställda innan det tillåts att äta eller dricka.

På grund av olika dosrekommendationer skall försiktighet iakttas om produkten administreras till ej godkända djurslag.

Om andra sedativa läkemedel än medetomidin använts, kan effekterna av dessa läkemedel bestå sedan effekten av (dex)medetomidin upphävts.

Atipamezol upphäver inte effekten av ketamin, vilket kan orsaka anfall hos hund och utlösa kramp hos katt om det används som monoterapi. Atipamezol får inte administreras tidigare än 30 - 40 minuter efter samtidig administrering av ketamin.

Dräktighet och laktation

Atipamezols säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation och det skall därför inte användas av dräktiga eller digivande djur.

Biverkningar

En övergående hypotensiv effekt har observerats inom de första 10 minuterna efter administrering av atipamezolhydroklorid. I sällsynta fall kan hyperaktivitet, takykardi, dregling, atypiska läten, muskeldarrningar, kräkningar, ökad andningsfrekvens, okontrollerad urinering och okontrollerad defekation förekomma. I mycket sällsynta fall kan sederig återkomma eller så förkortas inte tiden för återhämtning efter administrering av atipamezol.

När små doser används till katt för att delvis upphäva effekterna av medetomidin eller dexmedetomidin, skall katten skyddas mot eventuell hypotermi (även vid uppvaknande ur sederig).

Dosering

Intramuskulär engångsdos.

Atipamezolhydroklorid administreras 15 - 60 minuter efter administrering av medetomidin- eller dexmedetomidinhydroklorid.

Hund: Den intramuskulära dosen atipamezolhydroklorid [i µg] är fem gånger så hög som den tidigare givna dosen av medetomidinhydroklorid eller tio gånger så hög som dosen av dexmedetomidinhydroklorid. Eftersom koncentrationen av det verksamma ämnet (atipamezolhydroklorid) i den här produkten är fem gånger så hög som i preparat innehållande 1 mg medetomidinhydroklorid per ml och 10 gånger så hög som i preparat innehållande 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, skall den administrerade volymen vara densamma.

Dosexempel för hund:

Medetomidin 1 mg/ml injektionsvätska, lösning, dosering	Revertor vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund, dosering
0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 40 µg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 200 µg/kg kroppsvikt
Dexmedetomidin 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning, dosering	Revertor vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund, dosering
0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 20 µg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 200 µg/kg kroppsvikt

Katt: Den intramuskulära dosen atipamezolhydroklorid [i µg] är 2,5 gånger så hög som den tidigare givna dosen medetomidinhydroklorid eller fem gånger så hög som dosen av dexmedetomidinhydroklorid. Eftersom koncentrationen av det verksamma ämnet (atipamezolhydroklorid) i den här produkten är fem gånger så hög som i preparat innehållande 1 mg medetomidinhydroklorid per ml och 10 gånger så hög som i preparat innehållande 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, skall halva mängden av produkten administreras i jämförelse med tidigare administrerat medetomidin eller dexmedetomidin.

Dosexempel för katt:

Medetomidin 1 mg/ml injektionsvätska, lösning, dosering	Revertor vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt, dosering
0,08 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 80 µg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 200 µg/kg kroppsvikt
Dexmedetomidin 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning, dosering	Revertor vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt, dosering
0,08 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 40 µg/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 200 µg/kg kroppsvikt

Återhämtningstiden reduceras till cirka 5 minuter. Djuret återgår till normalt tillstånd inom 10 minuter efter administrering av preparatet.

Blandbarhet

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel i samma

injektionsspruta.
Se även avsnitt Interaktioner.

Interaktioner

Samtidig administration av atipamezol och andra läkemedel med verkan på centrala nervsystemet, t.ex. diazepam, acepromazin eller opiater, rekommenderas inte.

Överdoser

Överdoser av atipamezolhydroklorid kan ge övergående takykardi och överdriven vaksamhet (hyperaktivitet, muskeldarrningar). Vid behov kan dessa symtom upphävas genom administrering av (dex)medetomidinhydroklorid i en dos som är lägre än den sedvanliga kliniska dosen.

Om atipamezolhydroklorid oavsiktligt injiceras till djur som inte behandlats med (dex)medetomidinhydroklorid, kan hyperaktivitet och muskeldarrningar förekomma. Dessa effekter kan kvarstå cirka 15 minuter.

Överdriven vaksamhet hos katt behandlas bäst genom att minimera externa stimuli.

Observera

På grund av den kraftfulla farmakologiska aktiviteten hos atipamezol skall kontakt med hud, ögon och slemhinnor undvikas. Vid oavsiktligt spill skall det utsatta området genast sköljas med rikligt med rent, rinnande vatten. Uppsök läkare om irritation kvarstår. Ta av kontaminerade klädesplagg som är i direkt kontakt med huden.

Undvik oavsiktligt intag eller självinjektion. Vid oavsiktligt intag eller självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln.

Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn

Förvaring

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning 5 mg/ml (klar, färglös)

10 milliliter injektionsflaska, receptbelagd

5 x 10 milliliter injektionsflaska, receptbelagd