

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Revertor® ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Atipamezoli hydrochloridum 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Methylis Parahydroxybenzoas (E 218) 1,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose, wässrige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde, Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Atipamezolhydrochlorid ist ein selektiver α 2-Antagonist und wird zur Aufhebung der sedativen Wirkung von Medetomidin und Dexmedetomidin bei Hunden und Katzen eingesetzt.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei Tieren, die zur Zucht vorgesehen sind;
- bei Tieren mit Leber- oder Nierenerkrankungen;
- bei trächtigen oder säugenden Tieren (siehe auch Hinweise unter Abschnitt 4.7) und
- bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Tieren mit Herzkrankheiten oder gestörtem Allgemeinzustand ist besondere Vorsicht angebracht.

Stellen Sie sicher, dass die Tiere einen normalen Schluckreflex wiedererlangt haben, bevor Sie ihnen etwas zu essen oder trinken anbieten.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nach Anwendung des Tierarzneimittels sollten die Tiere in einen ruhigen Raum gebracht werden.

Während der Aufwachphase dürfen die Tiere nicht unbeaufsichtigt bleiben.

Vorsicht bei der Umwidmung des Tierarzneimittels auf andere Tierarten, da andere als für Hund und Katze geltende Dosierungsempfehlungen massgeblich sein können.

Bei Verabreichung weiterer Sedativa -ausser (Dex)medetomidin- ist zu berücksichtigen, dass deren Wirkungen nach Antagonisierung von (Dex)medetomidin andauern.

Atipamezol antagonisiert nicht die Wirkung von Ketamin, das bei alleiniger Anwendung Krämpfe beim Hund und bei der Katze auslösen kann. Atipamezol darf nicht früher als 30 – 40 Minuten nach Anwendung von Ketamin verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei versehentlicher oraler Aufnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage vorzuzeigen. Die betroffene Person sollte nicht unbeaufsichtigt gelassen werden und darf nicht selbst Auto fahren. Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders, sollten die betroffenen Stellen mit Wasser und Seife gründlich gereinigt werden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind diese mit klarem Wasser auszuspülen. Falls die Reizerscheinungen bestehen bleiben, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine vorübergehende Blutdrucksenkung tritt während der ersten 10 Minuten nach Injektion von Atipamezol auf. In seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren) traten Erbrechen, erhöhte Atemfrequenz, Tachykardie, vermehrtes Speicheln, atypische Lautäusserungen, unkontrollierter Harnabsatz und unkontrollierter Kotabsatz auf. Bei wenigen Tieren wurde keine klinische Wirkung nach Anwendung von Atipamezol beobachtet bzw. trat Hyperaktivität auf.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Da die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht ausreichend geprüft wurde, sollte es nicht bei trächtigen oder säugenden Tieren eingesetzt werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Atipamezol wirkt den Effekten von α 2-Agonisten wie Medetomidin oder Dexmedetomidin entgegen. Atipamezol sollte nicht mit anderen zentral wirksamen Arzneimitteln wie z.B. Azepromazin, Diazepam oder Opiaten verabreicht werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Hunde:

Zur einmaligen intramuskulären (i.m.) Anwendung.

Atipamezol wird im Allgemeinen 15 – 60 Minuten nach Medetomidin bzw. Dexmedetomidin verabreicht.

In μ g/kg Körpergewicht (KGW) entspricht die empfohlene Dosierung von Revertor der 5-fachen Menge des vorher verabreichten Medetomidins (z.B. Medetor®) bzw. der 10-fachen Menge des zuvor verabreichten Dexmedetomidins.

Da Revertor eine 5-fach höhere Wirkstoffkonzentration (Atipamezolhydrochlorid) enthält als 1 mg/ml-Medetomidinhydrochlorid-Formulierungen bzw. eine 10-fach höhere Wirkstoffkonzentration als 0,5 mg/ml-Dexmedetomidinhydrochlorid-Formulierungen, werden von den entsprechenden Tierarzneimitteln jeweils gleiche Volumina appliziert.

Dosierungsbeispiel für Hunde:

| | |
|--|---|
| Dosierung Medetomidin 1 mg/ml-Injektionslösung | Dosierung Revertor 5 mg/ml- Injektionslösung für Hunde |
| 0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 40 μ g/kg KGW) | 0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 200 μ g/kg KGW) |
| Dosierung Dexmedetomidin 0,5 mg/ml-Injektionslösung | Dosierung Revertor 5 mg/ml- Injektionslösung für Hunde |
| 0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 20 μ g/kg KGW) | 0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 200 μ g/kg KGW) |

Katzen

Zur einmaligen intramuskulären (i.m.) Anwendung.

Atipamezol wird im Allgemeinen 15 – 60 Minuten nach Medetomidin bzw. Dexmedetomidin verabreicht.

In µg/kg KGW entspricht die empfohlene Dosierung von Revertor der 2,5-fachen Menge des vorher verabreichten Medetomidins (z.B. Medetor®) bzw. der 5-fachen Menge des zuvor verabreichten Dexmedetomidins.

Da Revertor eine 5-fach höhere Wirkstoffkonzentration (Atipamezolhydrochlorid) enthält als 1 mg/ml-Medetomidinhydrochlorid-Formulierungen bzw. eine 10-fach höhere Wirkstoffkonzentration als 0,5 mg/ml-Dexmedetomidinhydrochlorid-Formulierungen, beträgt das von diesem Tierarzneimittel zu applizierende Volumen die Hälfte des zuvor verabreichten Volumens der Medetomidin- bzw. Dexmedetomidin-Formulierung.

Dosierungsbeispiel für Katzen:

| | |
|---|--|
| Dosierung Medetomidin 1 mg/ml-Injektionslösung | Dosierung Revertor 5 mg/ml- Injektionslösung für Katzen |
| 0,08 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 80 µg/kg KGW) | 0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 200 µg/kg KGW) |
| Dosierung Dexmedetomidin 0,5 mg/ml- Injektionslösung | Dosierung Revertor 5 mg/ml- Injektionslösung für Katzen |
| 0,08 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 40 µg/kg KGW) | 0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 200 µg/kg KGW) |

Die Aufwachphase wird auf etwa 5 Minuten verkürzt. Das Tier ist etwa 10 Minuten nach Anwendung des Tierarzneimittels wieder lauffähig.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung von Atipamezol können Tachykardie und zentrale Erregungserscheinungen (Hyperaktivität, Muskeltremor) auftreten. Diese Symptome können, wenn notwendig, durch (Dex)medetomidin in einer geringeren als der normalerweise üblichen therapeutischen Dosis aufgehoben werden.

Wird Atipamezolhydrochlorid versehentlich einem Tier verabreicht, das nicht vorher mit (Dex)medetomidinhydrochlorid behandelt wurde, können Hyperaktivität und Muskelzittern auftreten. Diese Effekte können für etwa 15 Minuten anhalten.

Bei Katzen mit zentralen Erregungserscheinungen ist auf eine Minimierung der äusseren Reize zu achten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: alpha-2-Rezeptor-Antagonist (Antidot)

ATCvet-Code: QV03AB90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Revertor enthält den Wirkstoff Atipamezol. Atipamezol ist ein stark wirksamer, spezifischer und selektiver α_2 -Rezeptor-Antagonist.

Die Blockade der α_2 -Rezeptoren fördert die Freisetzung und den Umsatz des Neurotransmitters Noradrenalin sowohl im zentralen als auch im peripheren Nervensystem. Diese sympathische Stimulation durch Atipamezol führt zu einem erhöhten Grad von Erregung. Andere pharmakodynamische Wirkungen wie z.B. eine Beeinflussung des kardiovaskulären Systems sind gering - allerdings kommt es zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall während der ersten 10 Minuten nach Injektion von Atipamezol.

Atipamezol verhindert oder beseitigt die Wirkungen der α_2 -Rezeptoren-Agonisten wie Medetomidin, Detomidin oder Xylazin direkt am α_2 -Rezeptor. Atipamezol hebt die sedativen und analgetischen Wirkungen sowie die kardiopulmonären Nebenwirkungen von Medetomidin auf, wobei die Herzfrequenz vorübergehend leicht erhöht wird. Die Anwendung von Atipamezol nach Medetomidin verkürzt die Aufwachphase auf ca. 5 Minuten. Nach ungefähr 10 Minuten ist der Patient wieder gefähig. Bei versehentlicher Injektion von Atipamezol bei Tieren, die nicht zuvor mit Medetomidin sediert wurden, können Hyperaktivität und Muskelzittern auftreten. Diese Effekte klingen nach ca. 15 Minuten ab.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Atipamezol wird nach intramuskulärer Applikation schnell resorbiert. Die maximale Konzentration im zentralen Nervensystem wird innerhalb von 10 – 15 Minuten erreicht.

Atipamezol wird schnell und vollständig metabolisiert und über den Urin und die Faeces ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methylis Parahydroxybenzoas (E 218)

Natrii chloridum

Acidum hydrochloricum (zur pH-Werteinstellung)

Natrii hydroxidum (zur pH-Werteinstellung)

Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15 °C – 25 °C).

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche à 10 ml aus Klarglas mit Gummistopfen und Aluminiumversiegelung in einer Faltschachtel

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 58'701 001 10 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.12.2008

Datum der letzten Erneuerung: 26.06.2023

10. STAND DER INFORMATION

11.10.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.