

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Revazol 5,0 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Atipamezolhydroklorid 5,0 mg
(ekvivalent med 4,27 mg atipamezol base)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Metylparahydroksybenzoat (E 218)	1,0 mg
Natriumklorid	
Natriumhydroksid (til justering av pH)	
Saltsyre (til justering av pH)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar og fargeløs vannholdig oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Atipamezolhydroklorid er en selektiv α_2 -antagonist og er indisert til oppheving av sedative effekter hos hund og katt etter bruk av medetomidin og deksmedetomidin.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til avlsdyr.

Skal ikke brukes til dyr som lider av lever- eller nyresykdommer.

Se også punkt 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Sørg for at dyret har gjenvunnet en normal svelgerefleks før noe mat eller drikke tilbys.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Etter administrering av preparatet bør dyret ligge i rolige omgivelser.

Dyret bør ikke forlates under oppvåkningstiden.

På grunn av forskjellige doseringsanbefalinger, må det utvises varsomhet dersom preparatet brukes til andre dyr enn det preparatet er beregnet til.

Dersom det gis andre sedativer enn (deks)medetomidin, skal en være klar over at effektene av disse midlene kan fortsette etter oppheving av (deks)medetomidin.

Atipamezol reverserer ikke effekten av ketamin, som kan forårsake anfall hos hund og utløse kramper hos katt når det brukes alene. Ikke gi Atipamezol før det har gått 30-40 minutter etter administrering av ketamin

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

På grunn av atipamezols potente farmakologiske aktivitet, bør preparatet ikke komme i kontakt med hud, øyne og slimhinner. Ved utilsiktet hud- eller øyekontakt med preparatet, skal det affiserte området skylles rikelig med rent vann. Oppsøk legehjelp dersom irritasjonen vedvarer. Fjern kontaminerte klær som er i direkte kontakt med huden.

Det må utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet inntak eller selvinjeksjon. Ved utilsiktet inntak eller selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hyperaktivitet, vokalisering ^a , ufrivillig urinering, ufrivillig avføring Takykardi Økt spyttproduksjon, oppkast Muskelskjelving Økt respirasjonsfrekvens
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hypotensjon ^b Sedasjon ^c , forlenget oppvåkningstid ^d Hypotermi ^e

^a Atypisk.

^b Forbigående virkning som er blitt observert de første ti minuttene etter injeksjon av apitamezolhydroklorid.

^c Tilbakevendende.

^d Det kan hende oppvåkningstiden ikke blir kortere etter administrering av apitamezol.

^e Hos katter ved lave doser for å delvis reversere virkningen av medetomidin eller deksmedetomidin. Må forebygges, også når dyret vekkes fra sedasjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Bruk derfor til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det anbefales ikke samtidig administrering av atipamezol med andre sentralstimulerende preparater som diazepam, acepromazin eller opiater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til intramuskulær engangsbruk hos hund og katt. For å sikre korrekt dosering ved administrering av små volum, anbefales det å bruke en riktig gradert sprøyte. Generelt administreres atipamezol 15-60 minutter etter injeksjon av medetomidin eller deksmedetomidin.

Hund: Det skal gis 5 ganger større dose av atipamezolhydroklorid (i µg) enn det som er gitt av medetomidin hydroklorid, eller 10 ganger større dose enn det som er gitt av deksmedetomidinhydroklorid. På grunn av konsentrasjonen av det aktive virkestoffet (atipamezolhydroklorid) i dette preparatet, som er 5 ganger høyere i forhold til de preparatene som inneholder 1 mg medetomidinhydroklorid per ml. og 10 ganger høyere i forhold til de preparatene som inneholder 0,5 mg deksmedetomidinhydroklorid, skal det administreres samme volummengde av atipamezol som de tidligere administrerte preparatene medetomidin eller deksmedetomidin.

Eksempel på dosering til hund:

Dose Medetomidin 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning	Dose Revazol 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
0,04 ml/kg kroppsvekt (kv), dvs. 40 µg/kg kv	0,04 ml/kg kroppsvekt (kv), dvs. 200 µg/kg kv
Dose Deksmetomidin 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning	Dose Revazol 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
0,04 ml/kg kroppsvekt (kv), dvs. 20 µg/kg kv	0,04 ml/kg kroppsvekt (kv), dvs. 200 µg/kg kv

Katt: Det skal gis 2,5 ganger større dose av atipamezolhydroklorid (i µg) enn det som er gitt av medetomidin hydroklorid, eller 5 ganger større dose enn det som er gitt av deksmedetomidinhydroklorid. På grunn av konsentrasjonen av det aktive virkestoffet (atipamezol hydroklorid) i dette preparatet, som er 5 ganger høyere i forhold til de preparatene som inneholder 1 mg medetomidin hydroklorid per ml. og 10 ganger høyere i forhold til de preparatene som inneholder 0,5 mg deksmedetomidinhydroklorid, skal det administreres halve volummengde av preparatet i forhold til de tidligere administrerte preparatene medetomidin eller deksmedetomidin.

Eksempel på dosering til katt:

Dose Medetomidin 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning	Dose Revazol 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
0,08 ml/kg kroppsvekt (kv), dvs. 80 µg/kg kv	0,04 ml/kg kroppsvekt (kv), dvs. 200 µg/kg kv
Dose Deksmetomidin 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning	Dose Revazol 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
0,08 ml/kg kroppsvekt (kv), dvs. 40 µg/kg kv	0,04 ml/kg kroppsvekt (kv), dvs. 200 µg/kg kv

Oppvåkningstiden er redusert til omkring 5 minutter. Dyrene gjenvinner mobilitet innen 10 minutter etter administrering av preparatet.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Overdose av atipamezolhydroklorid kan føre til forbigående takykardi og økt vaksomhet (hyperaktivitet, muskelskjelving). Om nødvendig kan disse symptomene reverseres ved å bruke en dose medetomidinhydroklorid som er lavere enn den normalt anvendte kliniske dosen.

Hvis atipamezolhydroklorid utilsiktet blir administrert til et dyr som på forhånd ikke er behandlet med (deks)medetomidinhydroklorid, kan det oppstå hyperaktivitet og muskelskjelving. Disse effektene kan vare i omkring 15 minutter.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QV03AB90.

4.2 Farmakodynamikk

Atipamezol er en potent og selektiv α_2 -reseptorblokker (α_2 -antagonist) som øker frigjøringen av neurotransmitteren noradrenalin både i det sentrale og perifere nervesystemet. På grunn av den sympatiske aktiviteten, vil dette føre til aktivering av det sentrale nervesystemet. Andre farmakodynamiske effekter, som for eksempel påvirkning av det kardiovaskulære systemet, er milde, selv om en forbigående økning av blodtrykket kan inntreffe innen de 10 første minuttene etter injeksjon av atipamezol hydroklorid. Som en α_2 -antagonist, kan atipamezol oppheve (eller hemme) effektene av α_2 -reseptoragonisten medetomidin eller deksmedetomidin. Atipamezol reverserer de sedative effektene av (deks)medetomidinhydroklorid hos katter og hunder til det normale og kan derfor føre til en forbigående økning av hjerterefrekvensen.

4.3 Farmakokinetikk

Atipamezolhydroklorid absorberes raskt etter intramuskulær injeksjon. Det oppnås maksimal konsentrasjon i det sentrale nervesystemet etter 10-15 minutter. Distribusjonsvolumet (V_d) er omkring 1-2,5 l/kg. Halveringstiden ($t_{1/2}$) til atipamezolhydroklorid er rapportert å være omkring 1 time. Atipamezolhydroklorid metaboliseres hurtig og fullstendig. Metabolittene utskilles hovedsakelig via urin og en liten mengde skilles ut i fæces.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater i samme sprøyte.
Se også punkt 3.8.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Kartong med ett (1) hetteglass av klart glass type I på 5, 10 eller 20 ml, med teflonbelagt halogenert gummikork og aluminiumslokk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Eurovet Animal Health B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

07-5102

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09.07.2009/13.02.2013.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

23.01.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).