

Revertor® 5 mg/ml

OPLOSSING VOOR INJECTIE VOOR HONDEN EN KATTEN

■ **NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte:

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf, Germany

■ **BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Revertor 5 mg/ml – Oplossing voor injectie voor honden en katten.

Atipamezolhydrochloride

■ **GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

1 ml heldere, kleurloze oplossing voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezolhydrochloride 5 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) 1 mg

■ **INDICATIES**

Atipamezolhydrochloride is een selectieve α_2 -antagonist en geïndiceerd voor het ongedaan maken van het sedatieve effect van medetomidine en dexmedetomidine in honden en katten.

■ **CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij:

- Fokdieren

- Dieren die lijden aan lever- of nieraandoeningen

■ **BIJWERKINGEN**

Een voorbijgaand bloeddrukverlagend effect is waargenomen tijdens de eerste 10 minuten na injectie van atipamezolhydrochloride. In zeldzame gevallen kunnen hyperactiviteit, tachycardie, speekselvloed, atypische vocalisatie, spiertrillingen, braken, verhoogde ademhalingsfrequentie, ongecontroleerd urineverlies en ongecontroleerde defecatie optreden. In zeer zeldzame gevallen kan herintreding van sedatie optreden of kan de hersteltijd niet verkort zijn na toediening van atipamezol.

Bij katten dient men, bij gebruik van lage doses om de effecten van medetomidine of dexmedetomidine gedeeltelijk ongedaan te maken, te waken tegen de mogelijkheid van hypothermie (zelf na het bijkomen uit sedatie).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

■ **DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Honden en katten.

■ **DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Voor eenmalige intramusculaire toediening.

Atipamezolhydrochloride wordt 15 tot 60 min na toediening van medetomidine- of dexmedetomidinehydrochloride toegediend.

Honden:

De intramusculaire atipamezolhydrochloride dosis [in µg] is vijf maal die van de voorafgaande medetomidinehydrochloride dosis of tienmaal die van de dexmedetomidinehydrochloride dosis. Vanwege de vijf maal zo hoge concentratie van het werkzame bestanddeel (atipamezolhydrochloride) in dit product in vergelijking met de concentratie van preparaten die 1 mg medetomidine hydrochloride per ml bevatten en de 10 maal zo hoge concentratie in vergelijking met de concentratie van preparaten die 0,5 mg dexmedetomidinehydrochloride bevatten, dient de helft van het volume van het product ten opzichte van de eerder toegediende medetomidine of dexmedetomidine te worden gegeven.

Doseringvoorbeeld voor honden:

Dosering Medetomidine 1 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering Revertor 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden
0,04 ml/kg lichaamsgewicht (=40 µg/kg lichaamsgewicht)	0,04 ml/kg lichaamsgewicht (=200 µg/kg lichaamsgewicht)
Dosering Dexmedetomidine 0,5 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering Revertor 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden
0,04 ml/kg lichaamsgewicht (= 20 µg/kg lichaamsgewicht)	0,04 ml/kg lichaamsgewicht (= 200 µg/kg lichaamsgewicht)

Katten:

De intramusculaire atipamezolhydrochloride dosis [in µg] is tweemaal die van de voorafgaande medetomidinehydrochloride dosis of vijf keer die van de dexmedetomidinehydrochloride dosis. Vanwege de vijf maal zo hoge concentratie van het werkzame bestanddeel (atipamezolhydrochloride) in dit product in vergelijking met die van preparaten die 1 mg medetomidinehydrochloride per ml bevatten en de 10 maal zo hoge concentratie in vergelijking met de concentratie van preparaten die 0,5 mg dexmedetomidinehydrochloride bevatten, dient de helft van het volume van het product ten opzichte van de eerder toegediende medetomidine of dexmedetomidine te worden gegeven.

Doseringvoorbeeld voor katten:

Dosering Medetomidine 1 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering Revertor 5 mg/ml oplossing voor injectie voor katten
0,08 ml/kg lichaamsgewicht (= 80 µg/kg lichaamsgewicht)	0,04 ml/kg lichaamsgewicht, (= 200 µg/kg lichaamsgewicht)
Dosering Dexmedetomidine 0,5 mg/ml oplossing voor injectie	Dosering Revertor 5 mg/ml oplossing voor injectie voor katten
0,08 ml/kg lichaamsgewicht (= 40 µg/kg lichaamsgewicht)	0,04 ml/kg lichaamsgewicht (= 200 µg/kg lichaamsgewicht)

De hersteltijd wordt verkort tot ongeveer 5 minuten. Het dier wordt mobiel na ongeveer 10 minuten na toediening van het product.

■ **AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Zie rubriek 8.

■ **WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing

■ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Beschermen tegen licht. Bewaar de flacon in de oorspronkelijke verpakking.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP:.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

■ **SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Na toediening van het product de dieren op een rustige plaats. Tijdens het bijkomen mogen de dieren niet buiten toezicht verkeren.

Controleer, voordat voer of drinkwater wordt verstrekt, of het dier weer zijn normale sliekreflex heeft.

Omdat er verschillende doseeradviezen zijn, dient off-label gebruik in andere diersoorten dan de doeldiersoort met voorzichtigheid te gebeuren.

Indien anderen sedativa dan medetomidine zijn gegeven moet worden bedacht dat de effecten van die andere geneesmiddelen door kunnen blijven werken na het ongedaan maken van het effect van (dex)medetomidine.

Atipamezol maakt het effect van ketamine niet ongedaan, hetgeen toevallen bij honden en kramp bij katten kan veroorzaken wanneer het afzonderlijk wordt gebruikt. Gebruik atipamezol niet eerder dan 30 tot 40 minuten na gelijktijdige toediening van ketamine.

■ **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Door de sterke farmacologische activiteit van atipamezol moeten huid-, oog- en slijmvliescontact met het product voorkomen worden.

Indien er per ongeluk wat product geknoeid wordt dient het aangedane gebied onmiddellijk met schoon, stromend water te worden afgespoeld. Indien irritatie blijft optreden dient medisch advies ingewonnen te worden. Verwijder vervuilde kleding die in direct contact met de huid komt.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele ingestie of zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele ingestie of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter te worden getoond.

■ **Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Daarom wordt het gebruik hiervan afgeraden tijdens dracht en lactatie.

■ **Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Een gelijktijdige toediening van atipamezol met andere centraal werkende geneesmiddelen, zoals diazepam, acepromazine of opiaten, wordt niet aanbevolen.

■ **Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antitoda)**

Overdosering van atipamezolhydrochloride kan resulteren in een voorbijgaande tachycardie en vergrote alertheid (hyperactiviteit, spiertrillingen). Indien nodig kunnen deze symptomen ongedaan worden gemaakt met een (dex)medetomidinehydrochloride dosis die lager is dan de gebruikelijke klinische dosering.

Indien atipamezolhydrochloride per ongeluk wordt toegediend aan een dier dat niet eerder met (dex)medetomidinehydrochloride is behandeld kunnen hyperactiviteit en spiertrillingen optreden. Deze effecten kunnen ongeveer 15 minuten aanhouden.

Met de verhoogde alertheid bij katten kan het best worden omgegaan door externe prikkels tot een minimum te beperken.

■ **Onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd in dezelfde injectiespuit.

■ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

■ **DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Junij 2012

■ **OVERIGE INFORMATIE**

Doos met 1 flacon met 10 ml

Doos met 5 flacons met 10 ml

Doos met 10 flacons met 10 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V319313

Op diergeneeskundig voorschrijf

Revertor® 5 mg/ml

SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS

■ **NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
DE - 31303 Burgdorf
Allemagne

■ **DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Revertor 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

Chlorhydrate d'atipamézole

■ **LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

1 ml de solution injectable transparente et incolore contient :

Substance active :

Chlorhydrate d'atipamézole) 5 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1 mg

■ **INDICATION(S)**

Chez les chiens et les chats :

- Le chlorhydrate d'atipamézole est un antagoniste α_2 sélectif indiqué pour inverser les effets sédatifs de la médétomidine et de la dexmédétomidine.

■ **CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser dans les cas suivants :

- Animaux reproducteurs

- Animaux souffrant de maladies hépatiques ou rénales

■ **EFFETS INDÉSIRABLES**

Un effet hypotensif transitoire a été observé au cours des 10 premières minutes qui suivent l'injection de chlorhydrate d'atipamézole.

De rares cas d'hyperactivité, tachycardie, salivation, vocalisations anormales, tremblements musculaires, vomissements, augmentation du rythme respiratoire, émission d'urine et défécation incontrôlées ont pu être observés. De très rares cas de sédation récurrente peuvent survenir ou le temps de récupération peut ne pas se trouver raccourci suite à l'administration d'atipamézole.

Chez les chats, en cas d'administration de faibles doses d'atipamézole pour inverser partiellement les effets de la médétomidine ou de la dexmédétomidine, toutes les précautions nécessaires devront être prises afin d'éviter l'hypothermie, même après le réveil de l'animal.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

■ **ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chiens et chats.

■ **POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Injection intramusculaire unique.

Le chlorhydrate d'atipamézole est administré 15-60 min après l'administration de chlorhydrate de médétomidine ou de dexmédétomidine.

Chez les chiens : la dose intramusculaire de chlorhydrate d'atipamézole (en µg) est de cinq fois la dose préalable de chlorhydrate de médétomidine ou dix fois celle de chlorhydrate de dexmédétomidine. Du fait de la concentration cinq fois plus élevée en principe actif (chlorhydrate d'atipamézole) de ce produit comparé à celle des préparations contenant 1 mg de chlorhydrate de médétomidine par ml et 10 fois supérieure à celle des préparations contenant 0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine par ml, un volume équivalent de chacune des préparations doit être utilisé.

■ **Exemple de dosage chez les chiens :**

Dosage de Médétomidine 1 mg/ml solution injectable	Dosage de REVERTOR solution injectable pour chiens et chats
0,04 ml de solution injectable par kg de poids corporel soit 40 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel	0,04 ml de solution injectable par kg de poids corporel soit 200 µg de chlorhydrate d'atipamézole par kg de poids corporel
Dosage de Dexmédétomidine 0,5 mg/ml solution injectable	Dosage de REVERTOR solution injectable pour chiens et chats
0,04 ml de solution injectable par kg de poids corporel soit 20 µg de chlorhydrate de dexmédétomidine par kg de poids corporel	0,04 ml de solution injectable par kg de poids corporel, soit 200 µg de chlorhydrate de dexmédétomidine par kg de poids corporel

Chez les chats : la dose intramusculaire de chlorhydrate d'atipamézole (en µg) est deux fois et demie supérieure à la dose préalable de chlorhydrate de médétomidine ou cinq fois supérieure à celle de chlorhydrate de dexmédométomidine. Du fait de la concentration cinq fois plus élevée du principe actif (chlorhydrate d'atipamézole) dans ce produit comparée à celle des préparations contenant 1 mg de chlorhydrate de médétomidine par ml et 10 fois plus élevée que celle des préparations contenant 0,5 mg de chlorhydrate de dexmédométomidine par ml, le volume du produit administré sera la moitié de celui de médétomidine ou de dexmédométomidine administrés auparavant.

Exemple de dosage chez les chats :

Dosage de Médétomidine 1 mg/ml solution injectable	Dosage de REVERTOR solution injectable pour chiens et chats
0,08 ml de solution injectable par kg de poids corporel soit 80 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel	0,04 ml de solution injectable par kg de poids corporel, soit 200 µg de chlorhydrate d'atipamézole par kg de poids corporel
Dosage de Dexmédométomidine 0,5 mg/ml solution injectable	Dosage de REVERTOR solution injectable pour chiens et chats
0,08 ml de solution injectable par kg de poids corporel soit 40 µg de chlorhydrate de dexmédométomidine par kg de poids corporel	0,04 ml de solution injectable par kg de poids corporel, soit 200 µg de chlorhydrate de dexmédométomidine par kg de poids corporel

Le temps de récupération est raccourci à environ 5 minutes.

Les animaux retrouvent leur mobilité environ 10 minutes après administration du produit.

■ **CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Voir rubrique 8.

■ **TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

■ **CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à l'abri de la lumière. Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

Après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette après l'abréviation VAL.

■ **MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Après l'administration du produit, les animaux doivent être tenus au repos dans un endroit calme. Au cours de la phase de récupération, les animaux ne doivent pas demeurer sans surveillance. S'assurer que l'animal a retrouvé un réflexe normal de déglutition avant de lui proposer toute nourriture ou boisson.

En raison de différences dans les doses recommandées, des précautions nécessaires devront être prises en cas d'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP chez des animaux autres que les espèces cibles.

Si d'autres sédatifs que la médétomidine sont administrés, il faudra tenir compte du fait que les effets de ces autres agents sont susceptibles de persister après l'inversion des effets de la (dex)médétomidine.

L'atipamézole n'inverse par l'effet de la kétamine, ce qui peut causer des convulsions chez le chien et entraîner des crampes chez le chat lorsqu'il est utilisé seul. Attendre 30-40 minutes avant d'utiliser l'atipamézole après l'utilisation concomitante de kétamine.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Du fait de sa puissante activité pharmacologique, tout contact de l'atipamézole avec la peau, les yeux et les muqueuses doit être évité. En cas d'éclaboussures accidentelles, lavez immédiatement la zone concernée avec de l'eau courante et propre. Demandez conseil à un médecin si les irritations persistent. Retirez les vêtements contaminés qui sont directement en contact avec la peau.

Des précautions doivent être prises pour éviter toute ingestion ou auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection ou d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

La sécurité du médicament vétérinaire durant la gravidité et la lactation n'ayant pas été suffisamment documentée, le produit ne doit pas être utilisé chez des femelles gestantes ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses et autres

L'administration simultanée d'atipamézole avec d'autres médicaments actifs sur le système nerveux central comme le diazépam,

l'acépromazine ou les opiacés n'est pas recommandée.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage de chlorhydrate d'atipamézole peut entraîner tachycardie transitoire ou surexcitation (hyperactivité, tremblements musculaires). Si nécessaire, ces symptômes peuvent être inversés par une dose de chlorhydrate de (dex)médétomidine inférieure à la dose clinique habituellement utilisée.

En cas d'administration par inadvertance de chlorhydrate d'atipamézole à un animal non traité au préalable avec du chlorhydrate de (dex)médétomidine, des phénomènes d'hyperactivité, et de tremblements musculaires pourront se produire. Ces effets peuvent persister pendant environ 15 minutes.

Réduire les stimuli extérieurs permet de calmer les chats surexcités.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires dans la même seringue.

■ **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Les conditionnements vides et tout résidu de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation locale sur les déchets.

■ **DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Juin 2012

■ **INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Boîte contenant 1 flacon de 10 ml

Boîte contenant 5 flacons de 10 ml

Boîte contenant 10 flacons de 10 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V319313

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Revertor® 5 mg/ml

INJEKTIONS-LÖSUNG FÜR HUNDE UND KATZEN

■ **NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

CP-Pharma Handelsges. mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

■ **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Revertor 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

Atipamezolphydrochlorid

■ **WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml klare wässrige Injektionslösung enthält:

Wirkstoff: Atipamezolphydrochlorid 5 mg

Sonstige Bestandteile: Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1 mg

■ **ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Atipamezolphydrochlorid ist ein selektiver α_2 -Antagonist und wird zur Aufhebung der sedativen Wirkung von Medetomidin und Dexmedetomidin bei Hunden und Katzen eingesetzt.

■ **GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei:

- Tieren, die zur Zucht vorgesehen sind

- Tieren mit Leber- oder Nierenerkrankungen.

■ **NEBENWIRKUNGEN**

Während der ersten 10 Minuten nach Injektion von Atipamezolphydrochlorid kommt es zu einer vorübergehenden Blutdrucksenkung. In seltenen Fällen können Hyperaktivität, Tachykardie, Speicheln, atypische Lautäußerungen, Muskelzittern, Erbrechen, erhöhte Atemfrequenz, oder ein unkontrollierter Harn- und Kotabsatz auftreten. In sehr seltenen Fällen wurde keine Aufhebung der sedativen Wirkung oder eine Verkürzung der Aufwachphase nach Anwendung von Atipamezol beobachtet.

Werden bei Katzen niedrige Dosen zur partiellen Aufhebung der Wirkungen von Medetomidin bzw. Dexmedetomidin eingesetzt, sind Maßnahmen zur Vorbeugung einer möglichen Hypothermie (auch nach dem Erwachen aus der Sedierung) zu treffen.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

■ **ZIELTIERART(EN)**

Hund und Katze.

■ **DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zur einmaligen intramuskulären Injektion.

Atipamezolphydrochlorid wird 15 – 60 Minuten nach Medetomidin- bzw. Dexmedetomidinhydrochlorid verabreicht.

Hunde: Die intramuskulär applizierte Atipamezolphydrochlorid-Dosis [in µg] beträgt das 5-Fache der zuvor verabreichten Medetomidinhydrochlorid-Dosis bzw. das 10-Fache der Dexmedetomidinhydrochlorid-Dosis. Da Revertor 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen eine 5-fach höhere Wirkstoffkonzentration (Atipamezolphydrochlorid) 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 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 Hunde
0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 20 µg/kg KGW)	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 200 µg/kg KGW)

Katzen: Die intramuskulär applizierte Atipamezolphydrochlorid-Dosis [in µg] beträgt das 2,5-Fache der zuvor verabreichten Medetomidinhydrochlorid-Dosis bzw. das 5-Fache der Dexmedetomidinhydrochlorid-Dosis. Da Revertor 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen eine 5-fach höhere Wirkstoffkonzentration (Atipamezolphydrochlorid) 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 Gabe des Produktes wieder lauffähig.

■ **HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Siehe Abschnitt 8.

■ **WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

■ **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Karton aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Nach erstmaligem Anbrechen/Öffnen 28 Tage lang verwendbar.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

■ **BESONDERE WARNHINWEISE**

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. Stellen Sie sicher, dass das Tier einen normalen Schluckreflex wiedererlangt hat, bevor ihm Futter oder Trinken angeboten wird. 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 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 den Anwender

Wegen der ausgeprägten pharmakologischen Wirkung von Atipamezol den Kontakt von Haut, Augen und Schleimhäuten mit dem Produkt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt die betroffenen Stellen sofort unter laufendem sauberen Wasser reinigen. Bei anhaltenden Irritationen sollte ein Arzt aufgesucht werden. Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt zur Haut steht, sollte entfernt werden. Vorsicht im Umgang mit dem Tierarzneimittel, um eine versehentliche orale Aufnahme oder Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlichem Selbstverabreichung oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Atipamezol sollte nicht mit anderen zentral wirksamen Arzneimitteln wie z.B. Azepromazin, Diazepam oder Opiaten verabreicht werden. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

Wird Atipamezolphydrochlorid 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.

■ **Inkompatibilitäten**

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, soll dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

■ **besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, SOFERN ERFORDERLICH**

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

■ **GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Juni 2012

■ **WEITERE ANGABEN**

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung.

Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen mit je 10 ml Injektionslösung.

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 10 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V319313

Verschreibungspflichtig.