

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Revertor 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Atipamezol hydrochloride 5,0 mg
(overeenkomend met 4,27 mg atipamezol)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoeaat (E218)	1,0 mg
Natriumchloride	
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Honden, katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Atipamezol hydrochloride is een selectieve $\alpha 2$ -antagonist en geïndiceerd voor het ongedaan maken van het sedatieve effect van medetomidine en dexmedetomidine in honden en katten.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- fokdieren.
 - dieren die lijden aan lever- of nieraandoeningen.
 - overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
- Zie ook rubriek 3.7

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Na toediening van het diergeneesmiddel, moeten de dieren de mogelijkheid hebben in een rustige omgeving uit te rusten. Tijdens de recovery mogen de dieren niet zonder toezicht blijven. Zorg ervoor dat het dier weer een normale slikreflex heeft voordat er eten of drinken wordt aangeboden. Gezien de verschillen in de aanbevolen doseringen, is voorzichtigheid geboden bij off-label-gebruik van het diergeneesmiddel bij andere diersoorten dan de doeldiersoorten.

Indien andere sedativa dan (dex)medetomidine worden toegediend, moet rekening gehouden worden met het feit dat de effecten van de andere sedativa kunnen aanhouden nadat het effect van (dex)medetomidine geantagoneerd is.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Gezien de sterke farmacologische activiteit van atipamezol, dient het contact met de huid, de ogen en de slijmvliezen te worden vermeden. In geval van ongewilde aanraking met de huid, het aangetaste gebied onmiddellijk met schoon stromend water wassen. Indien de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid is. Voorzichtigheid is geboden om accidentele inname of zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele inname of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden, katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hyperactiviteit, vocalisatie ¹ Tachycardie Overmatig speekselen, braken, ongecontroleerde defecatie Spiertremor Verhoogde ademhalingsfrequentie Ongecontroleerd urineren
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Sedatie ²
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Hypotensie ³ Hypothermie ⁴

¹ Atypisch

² Opnieuw optreden van sedatie kan voorkomen of de recoverytijd kan niet worden verkort na toediening van atipamezol

³ Voorbijgaand, waargenomen gedurende de eerste 10 minuten na injectie.

⁴ Bij katten, wanneer lage doses atipamezol worden gebruikt om gedeeltelijk de effecten van medetomidine of dexmedetomidine ongedaan te maken.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of

zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Voor eenmalige intramusculaire toediening.

Atipamezol hydrochloride wordt 15 tot 60 min na toediening van medetomidine- of dexmedetomidine hydrochloride toegediend.

Honden: De intramusculaire atipamezol hydrochloride dosis [in µg] bedraagt het vijfvoudige van de eerder toegediende medetomidine hydrochloride dosis of het tienvoudige van de dexmedetomidine hydrochloride dosis.

Aangezien de concentratie van het werkzaam bestanddeel (atipamezol hydrochloride) 5 keer hoger is in dit diergeneesmiddel in vergelijking met de concentratie van preparaten die 1 mg medetomidine hydrochloride per ml bevatten en 10 keer hoger is in vergelijking met de concentratie van preparaten die 0,5 mg dexmedetomidine hydrochloride bevatten, is een gelijk volume van beide preparaten vereist.

Doseringsvoorbeeld 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 atipamezol hydrochloride dosis [in µg] is tweeënhalve maal die van de eerder toegediende medetomidine hydrochloride dosis of vijf maal die van de dexmedetomidine hydrochloride dosis. Aangezien de concentratie van het werkzaam bestanddeel (atipamezol hydrochloride) 5 keer hoger is in dit diergeneesmiddel in vergelijking met die van preparaten die 1 mg medetomidine hydrochloride per ml bevatten en 10 keer hoger is in vergelijking met de concentratie van preparaten die 0,5 mg dexmedetomidine hydrochloride bevatten, dient de helft van het volume van het diergeneesmiddel ten opzichte van de eerder toegediende medetomidine of dexmedetomidine te worden gegeven.

Doseringsvoorbeeld 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 ,	0,04 ml/kg lichaamsgewicht,

(= 40 µg/kg lichaamsgewicht)	(= 200 µg/kg lichaamsgewicht)
------------------------------	-------------------------------

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Overdosering van atipamezol hydrochloride kan resulteren in een voorbijgaande tachycardie en vergrote alertheid (hyperactiviteit, spiertrillingen). Indien nodig kunnen deze verschijnselen worden omgekeerd met een (dex)medetomidine hydrochloride dosis, die lager is dan de gebruikelijke klinische dosering.

Indien atipamezol hydrochloride onbedoeld wordt toegediend aan een dier dat niet eerder met (dex)medetomidine hydrochloride is behandeld, kunnen hyperactiviteit en spiertremor optreden. Deze effecten kunnen ongeveer 15 minuten aanhouden.

De beste manier om verhoogde alertheid bij katten te verminderen is de externe stimuli te minimaliseren.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QV03AB90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Atipamezol is een sterke en selectieve α_2 -receptor blokker (α_2 -antagonist), die de vrijgifte van de neurotransmitter noradrenaline in zowel het centrale als het perifere zenuwstelsel stimuleert. Dit leidt tot activering van het centrale zenuwstelsel door sympathische activatie. Andere farmacodynamische effecten, zoals bijvoorbeeld invloed op het cardiovasculaire systeem, zijn enkel mild. Daarentegen kan een voorbijgaande verlaging van de bloeddruk worden waargenomen in de eerste 10 minuten na injectie van atipamezol hydrochloride.

Als α_2 -antagonist kan atipamezol de effecten van de α_2 -agonist medetomidine of dexmedetomidine ongedaan maken (of inhiberen). Tevens keert atipamezole de sedatieve effecten van hydrochloride (dex) medetomidine bij honden en katten om, zodat hun toestand weer normaal wordt en kan een voorbijgaande toename van de hartslagfrequentie veroorzaken.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Atipamezol hydrochloride wordt snel geabsorbeerd na intramusculaire injectie. De maximale concentratie in het centrale zenuwstelsel wordt bereikt na 10-15 minuten. Het verdelingsvolume (Vd) is ongeveer 1-2,5 l/kg. De gerapporteerde halfwaardetijd ($t_{1/2}$) van atipamezolhydrochloride is ongeveer 1 uur. Atipamezolhydrochloride wordt snel en volledig gemetaboliseerd. De metabolieten worden voornamelijk uitgescheiden via de urine en in kleine hoeveelheden via de feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.
Zie ook rubriek 3.8.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Helder glazen (type I) flacons met een broombutylrubberen stop (type I) en een aluminium felscapsule..

Kartonnen doos met 1, 5 of 10 flacon(s) van 10 ml.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V319313

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 juni 2008

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

03/02/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).