

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Revertor 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg
(entsprechend 4,27 mg Atipamezol)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
Natriumchlorid	
Salzsäure (zur pH-Werteinstellung)	
Natriumhydroxid (zur pH-Werteinstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Tieren, die zur Zucht vorgesehen sind
- Tieren mit Leber- oder Nierenerkrankungen.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Wasser 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 Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt die betroffenen Stellen sofort unter laufendem sauberem 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 versehentlicher Selbstverabreichung oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere/10 000 behandelte Tiere):	Hyperaktivität, Lautäußerung ¹ Tachykardie Vermehrter Speichelfluss, Erbrechen, unkontrollierter Kotabsatz Muskelzittern Erhöhte Atemfrequenz Unkontrollierter Harnabsatz
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Sedierung ²
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hypotonie ³ Hypothermie ⁴

¹ Atypisch.

² Rückfall in die Sedation oder die Erholungszeit kann nicht verkürzt werden.

³ Vorübergehend, in den ersten 10 Minuten nach der Injektion zu beobachten.

⁴ Bei Katzen, wenn niedrige Dosen zur partiellen Aufhebung der Wirkungen von Medetomidin bzw. Dexmedetomidin eingesetzt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Atipamezol sollte nicht mit anderen zentral wirksamen Tierarzneimitteln wie z.B. Azepromazin, Diazepam oder Opiaten verabreicht werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.
Zur einmaligen intramuskulären Injektion.

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

Hunde:

Die intramuskulär applizierte Atipamezolhydrochlorid-Dosis [in µg] beträgt das 5-Fache der zuvor verabreichten Medetomidinhydrochlorid-Dosis bzw. das 10-Fache der Dexmedetomidinhydrochlorid-Dosis. Da das Tierarzneimittel 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 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 Atipamezolhydrochlorid-Dosis [in µg] beträgt das 2,5-Fache der zuvor verabreichten Medetomidinhydrochlorid-Dosis bzw. das 5-Fache der Dexmedetomidinhydrochlorid-

Dosis. Da das Tierarzneimittel 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung von Atipamezolhydrochlorid können vorübergehende Tachykardie und zentrale Erregungserscheinungen (Hyperaktivität, Muskeltremor) auftreten. Diese Symptome können, wenn notwendig, durch (Dex)medetomidinhydrochlorid 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QV03AB90

4.2 Pharmakodynamik

Bei Atipamezol handelt es sich um einen stark wirksamen und selektiven α_2 -Rezeptoren Blocker (α_2 -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 unterschiedlichen Grad von Erregung. Andere pharmakodynamische Wirkungen wie z.B. eine Beeinflussung des kardiovaskulären Systems sind gering – allerdings kann es zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall während der ersten 10 Minuten nach Injektion von Atipamezolhydrochlorid kommen.

Als α_2 -Rezeptoren-Antagonist verhindert oder hebt Atipamezol Wirkungen der α_2 -Rezeptoren-Agonisten wie Medetomidin oder Dexmedetomidin, die diese Rezeptoren stimulieren, auf. Atipamezol bewirkt bei Hunden und Katzen eine Aufhebung der sedativen Wirkung von (Dex)medetomidinhydrochlorid, wobei die Herzfrequenz vorübergehend leicht erhöht sein kann.

4.3 Pharmakokinetik

Atipamezolhydrochlorid wird nach intramuskulärer Anwendung schnell resorbiert. Maximale Konzentrationen im zentralen Nervensystem werden innerhalb von 10 – 15 Minuten erreicht. Das Verteilungsvolumen (V_d) beträgt 1 – 2,5 l/kg. Die Halbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt ca. 1 Stunde. Atipamezolhydrochlorid wird schnell und vollständig metabolisiert und über den Urin und in kleinen Mengen über die Fäzes ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

Siehe auch Abschnitt 3.8.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Klarglas-Durchstechflasche (Typ I) und Brombutylkautschukstopfen (Typ I), gesichert mit einer Aluminium-Bördelkappe.

Umkarton mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen mit 10 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400936.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.03.2007

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

12/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Revertor 5 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg
(entsprechend 4,27 mg Atipamezol)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml
5 x 10 ml
10 x 10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

i.m.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tage verbrauchen, verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

400936.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Durchstechflasche (10 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Revertor

10 ml

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg/ml
(entspricht 4,27 mg Atipamezol)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tage verbrauchen, verwendbar bis:

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Revertor 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg
(entsprechend 4,27 mg Atipamezol)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1,0 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze.

4. Anwendungsgebiete

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Tieren, die zur Zucht vorgesehen sind.
 - Tieren mit Leber- oder Nierenerkrankungen.
 - Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Siehe auch Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Wasser 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 Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt die betroffenen Stellen sofort unter laufendem sauberem 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 versehentlicher Selbstverabreichung oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Atipamezol sollte nicht mit anderen zentral wirksamen Tierarzneimitteln wie z.B. Azepromazin, Diazepam oder Opiaten verabreicht werden.

Überdosierung:

Bei Überdosierung von Atipamezolhydrochlorid können vorübergehende Tachykardie und zentrale Erregungserscheinungen (Hyperaktivität, Muskeltremor) auftreten. Diese Symptome können, wenn notwendig, durch (Dex)medetomidinhydrochlorid 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Siehe auch Abschnitt „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“.

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere/10 000 behandelte Tiere):	Hyperaktivität, Lautäußerung ¹ Tachykardie Vermehrter Speichelfluss, Erbrechen, unkontrollierter Kotabsatz Muskelzittern Erhöhte Atemfrequenz Unkontrollierter Harnabsatz
---	---

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Sedierung ²
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hypotonie ³ Hypothermie ⁴

¹ Atypisch.

² Rückfall in die Sedation oder die Erholungszeit kann nicht verkürzt werden.

³ Vorübergehend, in den ersten 10 Minuten nach der Injektion zu beobachten.

⁴ Bei Katzen, wenn niedrige Dosen zur partiellen Aufhebung der Wirkungen von Medetomidin bzw. Dexmedetomidin eingesetzt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung (**i.m.**).

Zur einmaligen intramuskulären Injektion.

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

Hunde:

Die intramuskulär applizierte Atipamezolhydrochlorid-Dosis [in μg] beträgt das 5-Fache der zuvor verabreichten Medetomidinhydrochlorid-Dosis bzw. das 10-Fache der Dexmedetomidinhydrochlorid-Dosis. Da das Tierarzneimittel 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 $\mu\text{g}/\text{kg}$ KGW)	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ KGW)
Dosierung Dexmedetomidin 0,5 mg/ml-Injektionslösung	Dosierung Revertor 5 mg/ml- Injektionslösung für Hunde
0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ KGW)	0,04 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ KGW)

Katzen:

Die intramuskulär applizierte Atipamezolhydrochlorid-Dosis [in µg] beträgt das 2,5-Fache der zuvor verabreichten Medetomidinhydrochlorid-Dosis bzw. das 5-Fache der Dexmedetomidinhydrochlorid-Dosis. Da das Tierarzneimittel 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf

diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

400936.00.00

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen mit 10 ml Injektionslösung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig
