

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Revertor 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Atipamezolhydrochlorid	5,0 mg
entspricht 4,27 mg Atipamezol)	

Sonstige Bestandteile:

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

Eine 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):

Hund und Katze.

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
- Tieren mit Leber- oder Nierenerkrankungen.

Siehe auch Hinweise unter 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen 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. 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 Produkt 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 vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Während der ersten 10 Minuten nach Injektion von Atipamezolhydrochlorid 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 beobachtet, dass ein Rückfall in die Sedation auftritt oder dass das Tier auf die Applikation von Atipamezol nicht anspricht. 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Revertor 5 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

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 sollte nicht mit anderen zentral wirksamen Arzneimitteln wie z.B. Aze-promazin, Diazepam oder Opiaten verabreicht werden.

4.9 Dosierung und Art der 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 Revertor 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen 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 Revertor 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen 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 und Gegenmittel), falls erforderlich:
Bei Überdosierung von Atipamezolhydrochlorid 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 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):

Entfällt

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

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

ATCvet-Code: QV03AB90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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.

5.2 Angaben zur 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. Atipamezol wird schnell und vollständig metabolisiert und über den Urin und in kleinen Mengen über die Fäzes ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)

Natriumchlorid

Salzsäure (zur pH-Werteinstellung)

Natriumhydroxid (zur pH-Werteinstellung)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

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

Siehe auch Punkt 4.8.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klarglas-Durchstechflasche (Typ 1) und Brombutylkautschukstopfen (Typ 1), gesichert mit einer Aluminium-Kappe, mit 10 ml Inhalt.

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.

6.6 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.

7. **Zulassungsinhaber:**

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. **Zulassungsnummer:**

400936.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

27.02.2007

10. **Stand der Information:**

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig