

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Revertor vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Atipamezolhydroklorid 5,0 mg
(motsvarande 4,27 mg atipamezol)

Hjälpämne:

Metylparahydroxibensoat (E218) 1,0 mg

Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Hund, katt.



4. Användningsområden

Atipamezolhydroklorid är en selektiv α_2 -antagonist som är indicerad för att upphäva de sedativa effekterna av medetomidin och dexmedetomidin hos hund och katt.

5. Kontraindikationer

Använd inte:

- till avelsdjur
 - till djur med lever- eller njursjukdom
 - vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
- Se även avsnitt ”Dräktighet och digivning”.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Efter administrering bör djuren få vila i en tyst omgivning. Under återhämningsperioden skall djuren inte lämnas utan tillsyn. Tillse att djurets sväljreflexer är fullt återställda innan de tillåts att äta eller dricka.

På grund av olika dosrekommendationer skall försiktighet iaktas om läkemedlet administreras till ej godkända djurslag.

Om andra sedativa läkemedel än medetomidin använts, kan effekterna av dessa läkemedel bestå sedan effekten av (dex)medetomidin upphävts.

Atipamezol upphäver inte effekten av ketamin, vilket kan orsaka anfall hos hund och utlösa kramp hos katt om det används som monoterapi. Atipamezol får inte administreras tidigare än 30 - 40 minuter efter samtidig administrering av ketamin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

På grund av den kraftfulla farmakologiska aktiviteten hos atipamezol skall kontakt med hud, ögon och slemhinnor undvikas. Vid oavsiktligt spill skall det utsatta området genast sköljas med rikligt med rent, rinnande vatten. Uppsök läkare om irritation kvarstår. Ta av kontaminerade klädesplagg som är i direkt kontakt med huden.

Undvik oavsiktligt intag eller självinjektion. Vid oavsiktligt intag eller självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Därför rekommenderas inte användning under dräktighet eller digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig administration av atipamezol och andra läkemedel med verkan på centrala nervsystemet, t.ex. diazepam, acepromazin eller opiater, rekommenderas inte.

Överdoser:

Överdoser av atipamezolhydroklorid kan ge övergående takykardi och överdriven vaksamhet (hyperaktivitet, muskeldarrningar). Vid behov kan dessa symtom upphävas genom administrering av (dex)medetomidinhydroklorid i en dos som är lägre än den sedvanliga kliniska dosen.

Om atipamezolhydroklorid oavsiktligt injiceras till djur som inte tidigare behandlats med (dex)medetomidinhydroklorid, kan hyperaktivitet och muskeldarrningar förekomma. Dessa effekter kan kvarstå cirka 15 minuter.

Överdriven vaksamhet hos katt behandlas bäst genom att minimera externa stimuli.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Se även avsnitt ”Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner”.

7. Biverkningar

Hund, katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hyperaktivitet, läte ¹ Ökad hjärtfrekvens (takykardi) Ökad dregling, kräkning, okontrollerad tarmtömning Muskeldarrning Ökad andningsfrekvens Okontrollerad urinering
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Sänkt vakenhet (sdering) ²
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Sänkt blodtryck (hypotension) ³ Låg kroppstemperatur (hypotermi) ⁴

¹ Onormalt (atypiskt).

² Kan återkomma eller så förkortas inte tiden för återhämtning.

³ Övergående; har observerats inom de första 10 minuterna efter injektion.

⁴ Hos katter, när små doser används för att delvis upphäva effekterna av medetomidin eller dexmedetomidin.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För intramuskulär användning (**i.m.**).

Intramuskulär engångsdos.

Atipamezolhydroklorid administreras 15 - 60 minuter efter administrering av medetomidin- eller dexmedetomidinhydroklorid.

Hund: Den intramuskulära dosen atipamezolhydroklorid [μg] är fem gånger så hög som den tidigare givna dosen av medetomidinhydroklorid eller tio gånger så hög som dosen av dexmedetomidinhydroklorid. Eftersom koncentrationen av det verksamma ämnet (atipamezolhydroklorid) i detta läkemedel är fem gånger så hög som i preparat innehållande 1 mg medetomidinhydroklorid per ml och 10 gånger så hög som i preparat innehållande 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, skall den administrerade volymen vara densamma.

Dosexempel för hund:

Medetomidin 1 mg/ml injektionsvätska, lösning, dosering	Revertor vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund, dosering
0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 40 $\mu\text{g/kg}$ kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 200 $\mu\text{g/kg}$ kroppsvikt
Dexmedetomidin 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning, dosering	Revertor vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund, dosering
0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 20 $\mu\text{g/kg}$ kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 200 $\mu\text{g/kg}$ kroppsvikt

Katt: Den intramuskulära dosen atipamezolhydroklorid [μg] är 2,5 gånger så hög som den tidigare givna dosen medetomidinhydroklorid eller fem gånger så hög som dosen av dexmedetomidinhydroklorid. Eftersom koncentrationen av det verksamma ämnet (atipamezolhydroklorid) i detta läkemedel är fem gånger så hög som i preparat innehållande 1 mg medetomidinhydroklorid per ml och 10 gånger så hög som i preparat innehållande 0,5 mg dexmedetomidinhydroklorid, skall halva mängden av läkemedlet administreras i jämförelse med tidigare administrerat medetomidin eller dexmedetomidin.

Dosexempel för katt:

Medetomidin 1 mg/ml injektionsvätska, lösning, dosering	Revertor vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt, dosering
0,08 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 80 $\mu\text{g/kg}$ kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt d.v.s. 200 $\mu\text{g/kg}$ kroppsvikt

Dexmedetomidin 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning, dosering	Revertor vet 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt, dosering
0,08 ml/kg kroppsvikt	0,04 ml/kg kroppsvikt
d.v.s. 40 µg/kg kroppsvikt	d.v.s. 200 µg/kg kroppsvikt

Återhämtningstiden reduceras till cirka 5 minuter. Djuret återgår till normalt tillstånd inom 10 minuter efter administrering av läkemedlet.

9. Råd om korrekt administrering

Se avsnitt ”Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg”.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 25740

Pappkartong med 1, 5 eller 10 injektionsflaskor på 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

30-01-2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VM PHARMA AB
BOX 45010, SE-104 30 STOCKHOLM
Tel: +358 3 630 3100
E-mail: biverkningar@vetmedic.se

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.