

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

REVERSAL

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Antisedatif

BİLEŞİMİ:

Berrak, renksiz ve steril çözeltinin her ml'si 4,27 mg Atipamezol baza eşdeğer 5,0 mg Atipamezol HCl içerir. Antimikrobiyal koruyucu madde olarak 1 mg Metil Paraben Sodyum (E 219) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik özellikleri: Atipamezol, merkezi ve periferik sinir sistemlerinde nörotransmitter noradrenalinin salınmasını destekleyen güçlü ve seçici bir α_2 -reseptör bloke edici ajandır (α_2 antagonisti). Bu sempatik aktivasyon nedeniyle merkezi sinir sisteminin aktivasyonuna yol açar. Kardiyovasküler sistem üzerindeki etki gibi diğer farmakodinamik etkiler hafiftir, ancak atipamezol hidroklorür uygulamasını takip eden ilk 10 dakika içinde kan basıncında geçici bir düşüş meydana gelebilir. Bir α_2 antagonisti olarak atipamezol, α_2 -reseptör agonisti medetomidin veya deksmedetomidinin etkilerini ortadan kaldırabilir (veya inhibe edebilir). Böylece atipamezol, (deks)medetomidin hidroklorürün kedi ve köpeklerdeki sedatif etkilerini normale çevirir ve kalp atış hızında geçici bir artışa yol açabilir.

Farmakokinetik özellikleri: Atipamezol hidroklorür, kas içi enjeksiyondan sonra hızla emilir. Merkezi sinir sistemindeki maksimum konsantrasyona 10-15 dakikada ulaşmaktadır. Dağıtım hacmi (Vd) yaklaşık 1-2,5 l / kg'dır. Atipamezol hidrokloridinin yarılanma ömrü ($t_{1/2}$) yaklaşık 1 saattir.

Atipamezol hidroklorür hızlı bir şekilde ve tamamen metabolize edilir. Metabolitler çoğunlukla idrar ve az da olsa dışkı yoluyla atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Atipamezol hidroklorür, köpek ve kedilerde, medetomidin ve deksmedetomidin gibi α_2 -agonistlerinin kullanımından sonra, bunların sedatif etkilerinin ve kardiyovasküler etkilerinin ortadan kaldırılması amacıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Köpek ve kedilere kas içi enjekte edilir.

Köpekler: Atipamezolün kilogram başına mikrogram cinsinden optimal dozu, önceki medetomidin dozunun beş katı veya deksmedetomidin dozunun 10 katıdır. Mililitre cinsinden Reversal dozu, medetomidin 1 mg/ml veya deksmedetomidin 0,5 mg/ml dozu ile aynıdır. Mililitre cinsinden Reversal dozu, deksmedetomidin 0,1 mg/ml doz hacminin beşte biri (1/5) kadardır. Medetomidin veya deksmedetomidin, butorfanol ile birlikte veya butorfanol olmadan, köpeklerde tiyopenton-halotan anestezisinde ön ilaç olarak veya köpeklerde propofol anestezisinde ön ilaç olarak kullanıldığında, ürün, medetomidin veya deksmedetomidinin etkilerini tersine çevirmek için ameliyat sonrası aşamada uygulanabilir ve iyileşmeyi hızlandırır.

Kediler: Atipamezolün kg başına mikrogram cinsinden optimal dozu, önceki medetomidin dozunun iki buçuk katı veya deksmedetomidin dozunun beş katıdır. Mililitre cinsinden Reversal dozu, medetomidin 1 mg/ml veya deksmedetomidin 0,5 mg/ml dozunun yarısı ve deksmedetomidin 0,1 mg/ml dozunun onda biri (1/10)'dur.

Köpek:

Medetomidin doz	Deksmedetomidin 0.5 mg/ml doz	Deksmedetomidin 0.1 mg/ml doz	Reversal doz
40 mcg/kg	20 mcg/kg	20 mcg /kg	200 mcg/kg
= 0.4 ml/10 kg	= 0.4 ml/10 kg	= 2.0 ml/10 kg	= 0.4 ml/10 kg

Kedi:

Medetomidin doz	Deksmedetomidin 0.5 mg/ml doz	Deksmedetomidin 0.1 mg/ml doz	Reversal doz
80 mcg/kg	40 mcg/kg	40 mcg /kg	200 mcg/kg
= 0.4 ml/5 kg	= 0.4 ml/5 kg	= 2.0 ml/3 kg*	= 0.2 ml/5kg 0.12 ml/3kg

*Ağırlığı 3 kg'ın üzerindeki kediler için deksmedetomidin 0,5 mg/ml önerilir.

Kg başına mikrogram cinsinden doz, önceden uygulanan medetomidinin dört katını veya deksmedetomidinin sekiz katını aşmamalıdır. Kedilere butorfanol ve ketaminle birlikte veya bunlar olmadan medetomidin veya deksmedetomidin ile anestezi uygulandığında ürün, medetomidin veya deksmedetomidinin etkilerini tersine çevirmek ve böylece anesteziden sonra iyileşmeyi hızlandırmak için uygulanabilir. Bu durumda veteriner tıbbi ürün dozajı, medetomidin veya deksmedetomidin'in tek uygulamasından sonra iyileşme için kullanılanla aynıdır; ancak veteriner tıbbi ürünü, ketamin uygulamasını takip eden 30 ila 40 dakikadan önce uygulanmamalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Köpeklerde medetomidin yalnız başına ya da butorfanol ile birlikte tiyopental – halotan anestezisinden önce preanestezik olarak kullanılmış ise, Reversal medetomidinin etkilerini geri döndürmek ve anesteziden çıkışı hızlandırmak amacı ile postoperatif dönemde kullanılabilir. Reversal'ın postoperatif dönemde uygulanması bilincin hızla yerine gelmesini, kardiyovasküler depresyon ve hipotermi periyodunun belirgin şekilde azalmasını sağlar.

Kedilerde anestezi amacıyla medetomidin, ketamin ve/veya butorfanol kombinasyonu kullanılmışsa, Reversal anesteziden çıkışı hızlandırmak için postoperatif dönemde kullanılabilir.

Uygulama sonrası hayvanların sakin bir ortamda sedasyondan çıkması sağlanmalıdır.

Hayvanlarda normal yutma refleksinin geri geldiğinden emin olunmadan, su veya yemek verilmemelidir.

Ürünün uygulanmasından sonra, hayvanlar sessiz ve sakin bir yerde tutulmalıdır. Kendine gelmeleri sırasında hayvanlar gözetimsiz bırakılmamalıdır. Farklı doz önerileri nedeniyle,

hedef tür dışındaki, diğer hayvanlarda ürün etiket dışı kullanılırsa önlemler alınmalıdır. Medetomidin veya deksmedetomidin dışındaki diğer sedatifler uygulandığında, bunların etkilerinin, $\alpha 2$ -agonistlerinin etkilerinin tersine çevrilmesinden sonra da devam edebileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Atipamezol, tek başına uygulandığında, ketaminin köpeklerde nöbetlere ve kedilerde kramplara neden olabilecek etkisini tersine çeviremez. Ketamin uygulamasından sonraki 30 ila 40 dakika içinde atipamezol uygulamayın. $\alpha 2$ -agonistlerinin etkisi daha önce kaybolacağından, ketaminin kalan etkisi konvülsiyonlara neden olabilir.

Gebelikte kullanım: Reversal'ın gebe hayvanlarda kullanımı yeterli sayıda hayvan üzerinde çalışılmamıştır. Bu sebeple gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Kedi ve köpeklerde enjeksiyondan sonraki 10 dakika içinde kan basıncında geçici bir düşme gözlenmiştir. Nadir olmakla birlikte bazı hayvanlarda bilincin yeniden kazanılması ile birlikte olarak salya artışı, atipik sesler, kusma, derin solunum, taşikardi, hiperaktivite, işeme, defekasyon ve kaslarda titremeler bildirilmiştir.

Çok seyrek durumlarda, atipamezol uygulandıktan sonra tekrar sedasyon oluşabilir veya sedasyondan uyanma süresi kısaltılamayabilir.

Reversal uygulanması, medetomidinin ketamin ile birlikte uygulanmasından sonra 30–40 dakika geçmeden yapılmamalıdır. Medetomidinin etkisinin daha önce elimine edilmesi sonucunda ketamin konvülsiyonlara neden olabilir. Kedilerde medetomidinin etkisinin kısmi olarak geri döndürülmesi amacıyla Reversal'ın önerilenden düşük dozları kullanıldığı durumlarda, muhtemel hipotermiye karşı önlem alınmalı, hayvanların ılıman bir ortamda sedasyondan çıkması sağlanmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Atipamezolün diazepam, asepromazin veya opiatlar gibi merkezi sinir sistemine etki eden diğer ilaçlar ile eş zamanlı olarak verilmesi önerilmemektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Atipamezol hidroklorürün doz aşımı geçici taşikardiye ve aşırı uyanıklığa (hiperaktivite, kas titremesi) neden olabilir. Gerekirse, bu semptomlar genellikle kullanılan klinik dozdan daha düşük bir medetomidin hidroklorür dozu ile tersine çevrilebilir.

Atipamezol hidroklorür, daha önce (deks)medetomidin hidroklorür ile tedavi edilmemiş bir hayvana yanlışlıkla uygulanırsa, hiperaktivite ve kas titremesi meydana gelebilir. Bu etkiler yaklaşık 15 dakika kadar devam edebilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR:

Reversal asepromazin, diazepam ve opioidler gibi diğer sedatiflerin etkilerini elimine etmede kullanılmamalıdır. Köpeklerde butorfanol, medetomidin ve ketamin kombinasyonu uygulandığında Reversal kullanılmamalıdır. Damızlık veya karaciğer, böbrek yetmezliği olan kedi ve köpeklerde kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Kullanımı esnasında tavsiye edilen doz ve kurallara kesinlikle uyulmalıdır. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Atipamezolün potansiyel farmakolojik etkisi nedeniyle, ürünün cilt, göz ve mukozal temasından kaçınınız. Uygulama sırasında koruyucu eldiven kullanın. Ürünün kazara cilt veya gözlerle teması halinde, bol su ile yıkayınız. İritasyon devam ederse tıbbi yardım isteyiniz. Ciltle doğrudan temasta olan kontamine giysileri çıkarın. Yanlışlıkla yutulmaması veya kendi kendine enjeksiyon yapılmaması için özen gösterilmelidir. Yanlışlıkla oral alım veya kendi kendine enjeksiyon durumunda, derhal prospektüsle birlikte bir doktora başvurulmalı ve tıbbi yardım alınmalıdır. Araç kullanılmamalıdır. Hasta gözetimsiz bırakılmamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, güneş ışığından korunarak 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

İlk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobutil tıpalı, 10 ml'lik amber renkli tip II cam flakonlarda, karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane ve polikliniklerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 07.01.2026**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:
03.06.2009 – 021/0061**

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok
NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara