



5. februar 2026

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Revertor Vet., injektionsvæske, opløsning

**0. D.SP.NR**  
25349

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Revertor Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning  
Styrke: 5 mg/ml

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml indeholder:

**Aktivt stof:** Atipamezolhydrochlorid 5,0 mg  
(svarende til 4,27 mg atipamezol)

**Hjælpestoffer:**

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
Natriumchlorid	
Saltsyre (til pH-justering)	
Natriumhydroxid (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs væske.

### 3. KLINISKE OPLYSNINGER

#### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund, kat.

#### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Atipemazolhydrochlorid er en selektiv  $\alpha_2$ -antagonist og er indiceret til ophævelse af den sederende virkning af medetomidin og dexmedetomidin hos hunde og katte.

#### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til

- avlsdyr
- dyr med lever- eller nyrelidelser.
- må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Se også pkt. 3.7.

#### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

#### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Efter administration af veterinærlægemidlet skal dyret hvile et roligt sted.

Under opvågningen skal dyret være under opsyn.

Det bør sikres, at dyret har genvundet normale synkereflekser førend det tilbydes føde eller væske.

På grund af de forskellige dosisbefalinger bør der udvises forsigtighed, hvis lægemidlet anvendes *off-label* til andre dyr end de dyrearter, veterinærlægemidlet er beregnet til.

Hvis der anvendes andre sedativa end medetomidin, kan effekten af disse sedativa vedvare efter effekten af (dex)medetomidin er ophævet.

Atipamezol ophæver ikke virkningen af ketamin, som kan forårsage krampeanfald hos hunde og udløse kramper hos katte, når det anvendes alene. Atipamezol må tidligst anvendes 30-40 minutter efter samtidig administration af ketamin.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

På grund af atipamezols potente farmakologiske virkning skal hud-, øjen- og slimhindekontakt med veterinærlægemidlet undgås. I tilfælde af utilsigtet hud-, øjen- eller slimhindekontakt skal det berørte område straks vaskes med rigeligt vand, og forurennet tøj med kontakt med huden skal fjernes.

Undgå indgift eller selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af utilsigtet indtagelse eller selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund, kat.

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hyperaktivitet, vokalisering <sup>1</sup> Takykardi Øget spytproduktion, opkastning, ukontrolleret afføring Muskeltræmor Hurtigere vejrtrækning Urininkontinens.
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Sedation <sup>2</sup>
Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Hypotension <sup>3</sup> Hypotermi <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Atypisk.

<sup>2</sup> Den sedative virkning kan vende tilbage eller opvåkningstiden forblive ureduceret.

<sup>3</sup> Forbigående, hypotensiv effekt i løbet af de første 10 minutter.

<sup>4</sup> Ved anvendelse af lave doser til delvis ophævelse af virkningerne af medetomidin eller dexmedetomidin hos katte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning ikke er fastlagt. Derfor frarådes anvendelse under drægtighed og diegivning.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig anvendelse af atipamezol og andre CNS-stimulerende veterinærlægemidler såsom diazepam, acepromazin eller opiater frarådes.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Engangsinjektion..

Atipamezolhydrochlorid skal indgives 15-60 min. efter administration af medetomidinhydrochlorid eller dexmedetomidinhydrochlorid.

Hunde: Den intramuskulære atipamezolhydrochlorid-dosis (i  $\mu\text{g}$ ) er 5 gange større end den tidligere medetomidinhydrochlorid-dosis eller 10 gange større end dexmedetomidinhydrochlorid-dosen. Som følge af den 5 gange større koncentration af det aktive stof (atipamezolhydrochlorid) i dette lægemiddel sammenlignet med koncentrationen i veterinærlægemidler, der indeholder 1 mg medetomidinhydrochlorid pr. ml, og den 10 gange større koncentration sammenlignet med koncentrationen i veterinærlægemidler, der indeholder 0,5 mg dexmedetomidinhydrochlorid, skal der anvendes den samme mængde af de to veterinærlægemidler.

#### Doseringseksempel for hunde:

<b>Medetomidin, 1 mg/ml, injektionsvæske, opløsning</b>	<b>Revertor, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til hunde</b>
0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ legemsvægt
<b>Dexmedetomidin, 0,5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning</b>	<b>Revertor, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til hunde</b>
0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ legemsvægt

Katte: Den intramuskulære atipamezolhydrochlorid-dosis (i  $\mu\text{g}$ ) er 2,5 gange større end den tidligere medetomidinhydrochlorid-dosis eller 5 gange større end dexmedetomidinhydrochlorid-dosen. Som følge af den 5 gange større koncentration af det aktive stof (atipamezolhydrochlorid) i dette veterinærlægemiddel sammenlignet med koncentrationen i veterinærlægemidler, der indeholder 1 mg medetomidinhydrochlorid pr. ml, og den 10 gange større koncentration sammenlignet med koncentrationen i veterinærlægemidler, der indeholder 0,5 mg dexmedetomidinhydrochlorid, skal der anvendes det halve af den tidligere administrerede mængde medetomidin eller dexmedetomidin.

#### Doseringseksempel for katte:

<b>Medetomidin, 1 mg/ml, injektionsvæske, opløsning</b>	<b>Revertor, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til katte</b>
0,08 ml/kg legemsvægt, dvs. 80 $\mu\text{g}/\text{kg}$ legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ legemsvægt
<b>Dexmedetomidin, 0,5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning</b>	<b>Revertor, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til katte</b>
0,08 ml/kg legemsvægt, dvs. 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ legemsvægt	0,04 ml/kg legemsvægt, dvs. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ legemsvægt

Opvågningstiden reduceres til ca. 5 minutter. Dyret er mobilt ca. 10 minutter efter administration af veterinærlægemidlet.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdosering af atipamezolhydrochlorid kan medføre forbigående takykardi og overdreven livlighed (hyperaktivitet, muskeltremor). Disse symptomer kan, om nødvendigt, elimineres med en dosis af (dex)medetomidinhydrochlorid, som er lavere end sædvanlige kliniske doser.

Hvis atipamezolhydrochlorid ved et uheld administreres til et dyr, der ikke forinden er blevet behandlet med (dex)medetomidinhydrochlorid, kan der forekomme hyperaktivitet og muskeltremor. Disse virkninger kan vare ved i ca. 15 minutter.

Overdreven livlighed hos katte håndteres bedst ved at minimere eksterne stimuli.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode:**

QV03AB90

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Atipamezol er en potent og selektiv  $\alpha_2$ -receptorhæmmer ( $\alpha_2$ -antagonist), som stimulerer frigivelse af neurotransmitterstoffet noradrenalin i det centrale såvel som det perifere nervesystem. Den sympatiske aktivering medfører aktivering af CNS. Anden farmakodynamisk effekt, som f.eks. påvirkning af det kardiovaskulære system, er kun begrænset. Dog kan der i løbet af de første 10 minutter efter injektion af atipamezolhydrochlorid forekomme forbigående blodtryksstigning.

Atipamezol er en  $\alpha_2$ -antagonist og kan derfor eliminere (eller hæmme) virkningen af  $\alpha_2$ -receptoragonisten, medetomidin eller dexmedetomidin. Derved ophæver atipamezol den sedative virkning af (dex)medetomidinhydrochlorid hos hunde og katte, hvilket i nogle tilfælde kan medføre forbigående øget hjerterytme.

### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Atipamezolhydrochlorid absorberes hurtigt efter intramuskulær injektion.

Maksimumkoncentrationen i CNS nås efter 10-15 minutter. Distributionsvolumen ( $V_d$ ) er ca. 1-2,5 l/kg. Atipamezolhydrochlorids halveringstid ( $t_{1/2}$ ) er ca. 1 time.

Atipamezolhydrochlorid metaboliseres hurtigt og fuldstændigt. Dets metabolitter udskilles hovedsageligt i urinen og i mindre omfang i fæces.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.  
Se også pkt. 3.8.

## **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

## **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

## **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Klart hætteglas (type I) med bromobutylgummiprop (type I) forseget med aluminiumshætte.

Papæske med 1, 5 eller 10 hætteglas indeholdende 10 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.  
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland

Repræsentant:  
ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

41781

## **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 8. februar 2008

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

5. februar 2026

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

