

## Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır  
**REVERSAL**  
Enjeksiyonluk Çözelti  
Veteriner Antisedatif

### **BİLEŞİMİ:**

Berrak renksiz çözeltinin her ml'si 5 mg Atipamezol HCl içerir.

### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:**

Atipamezol alfa-2 adrenerjik antagonisti bir maddedir. Alfa-2 adrenerjik reseptörleri yarışmalı olarak inhibe ederek alfa-2 adrenerjik agonisti maddelerin (örn. medetomidin) etkilerini ortadan kaldırır.

Net farmakolojik etkisi sedasyonun azalması, kan basıncının düşmesi, kalp ve solunum hızının artışı ve alfa-2 adrenerjik agonistlerin etkisinin azalması şeklinde görülür. Köpek ve kedilerde medetomidin ve dexmedetomidin etkilerini hızla normale döndürerek bilincin yerine gelmesini ve hayvanların normal faaliyetlerine dönmesini sağlar. Atipamezol kas içi enjeksiyondan sonra hızla emilir ve yaklaşık 10 dakikada en yüksek serum konsantrasyonuna erişir. Medetomidin ile sağlanan sedasyonun derinliğine ve süresine bağlı olarak enjeksiyondan 5-10 dakika sonra uyanma belirtileri gözlenir. Yarı ömrü yaklaşık 1 saattir. Karaciğerde biyotransformasyona uğrayarak metabolitleri halinde temel olarak idrarla atılır.

### **KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:**

Köpek ve kedilerde medetomidine bağlı etkilerin giderilmesinde kullanılır.

### **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:**

Köpek ve kedilere kas içi enjekte edilir.

Uygulama medetomidin uygulamasından 15-60 dakika sonra yapılır. Hayvanların medetomidin'e bağlı sedasyondan normale dönmesi 5-10 dakika içerisinde gerçekleşir.

Köpeklerde Reversal'ın µg / kg canlı ağırlık olarak dozu, medetomidinin 5 katıdır. Pratik olarak 40 µg / kg canlı ağırlık (0,4 ml / 10 kg) medetomidin uygulanan bir köpeğe, 200 µg / kg canlı ağırlık atipamezol (Reversal 0,4 ml / 10 kg) uygulanmalıdır.

Kedilerde Reversal'ın µg / kg canlı ağırlık olarak dozu, medetomidinin 2,5 katıdır. Pratik olarak 80 µg / kg canlı ağırlık (0,4 ml / 5 kg) medetomidin uygulanan bir kediye, 200 µg / kg canlı ağırlık atipamezol (Reversal 0,2 ml / 5 kg) uygulanmalıdır. Kedilerde Reversal'ın µg / kg canlı ağırlık olarak dozu, daha önce uygulanan medetomidin dozunun 4 katını aşmamalıdır.

### **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.

### **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 kusma, derin solunum, taşikardi, hiperaktivite, işeme, defekasyon ve kaslarda titremeler bildirilmiştir.

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:**

Non - spesifik merkezi stimulantlar (4 - aminopiridin) atipamezolün etkisini artırabilir.

### **DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:**

Doz aşımı reversibl hiperaktivite ve taşikardiye neden olmaktadır. Medetomidin ya da dexmedetomidinin önerilenden daha düşük dozları atipamezole bağlı semptomları elimine etmede kullanılabilir.

### **GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI:**

**İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S):** Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

### **KONTRENDİKASYONLAR:**

Reversal asepromazin, diazepam ve opioidler gibi diğer sedatiflerin etkilerini elimine etmede kullanılmamalıdır. Butorfanol, medetomidin ve ketamin kombinasyonu uygulandığında Reversal kullanılmamalıdır.

**Gebelikte kullanım:** Reversal'ın gebe hayvanlarda kullanımı yeterli sayıda hayvan üzerinde çalışılmamıştır. Bu sebeple gebe hayvanlarda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

### **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 GENEL UYARILAR:**

Deri ve mukoz membranlar ile kontakta sakınılmalıdır. Uygulama geçirgen olmayan eldivenler kullanılarak yapılmalıdır. Kontak meydana gelmişse, temas eden deri ve mukozal bölge bol su ile yıkanmalıdır.

### **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:**

25°C'nin altında, buzdolabına konmadan ve dondurmada saklanmalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Açılan ambalaj 28 gün süresince kullanılabilir.

### **KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:**

Ambalaj usulüne uygun şekilde imha edilmeli, başka amaçla kullanılmamalıdır.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ:**

Karton kutu içerisinde 10 ml ve 20 ml'lik amber rengi cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:**

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

**PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 03.06.2009**

**TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO: 03.06.2009 – 21/061**

**PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ:**

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Çavuşoğlu Mah. Başkumandan Cad. No:28 Kartal / İstanbul

**ÜRETİM YERİ:**

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

10 ml İç Ambalaj etiketi

**TÜRKÇE METİN**

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır  
**REVERSAL**  
Enjeksiyonluk Çözelti  
Veteriner Antisedatif

- Her ml'si 5 mg Atipamezol HCl içerir.
- **Köpek ve kedilerde;** Kas içi enjekte edilir.
- Kullanım şekli ve dozu için prospektüsü okuyunuz.

Seri No:

İmal Tar.:

S.K. Tarihi:

**İNGİLİZCE METİN**

Veterinary Use Only  
**REVERSAL**  
Solution for Injection  
Antisedative

- Each ml contains: 5 mg Atipamezole HCl.
- Dogs and cats; applied I.M.
- Please read leaflet before use.

Lot No:

Man .Date:

Exp. Date:

10 ml Dış Ambalaj etiketi

**TÜRKÇE METİN**

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır  
**REVERSAL**  
Enjeksiyonluk Çözelti  
Veteriner Antisedatif

**BİLEŞİMİ:**

Her ml'si 5 mg Atipamezol HCl içerir.

**KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:**

**Köpek ve kedilerde;** Medetomidin'e bağlı etkilerin giderilmesinde kullanılır.

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:**

Kullanım şekli ve dozu için prospektüsü okuyunuz.

**GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI:**

**İlaç Kalıntı Arınma Süresi ( İ.K.A.S.): Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.**

**GENEL UYARILAR:**

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

**T.O.B. PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO:** 03.06.2009 – 21/061

**PAZARLAMA İZİN SAHİBİ:**

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

**ÜRETİM YERİ:**

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Seri No:

Üretim Tar.:

S.K. Tarihi:

**İNGİLİZCE METİN**

Veterinary Use Only  
**REVERSAL**  
Solution for Injection  
Antisedative

- Each ml contains: 5 mg Atipamezole HCl.
- **Target animals:** Dogs, Cats.
- Used as antisedative against Medetomidin effects.
- **Administration and Dosage:** Please read leaflet before use.

**Withdrawal Period: Not applicable.**

- Keep out of the reach of children.

**Marketing Authorisation Date and No:** 03.06.2009 – 21/061

**Authorisation Holder:** Provet Veterinary Products JSC  
**Manufacturer:** Provet Veterinary Products JSC

Lot No:

Man .Date:

Exp. Date

**İç Ambalaj Etiket (20 ml)**

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır  
**REVERSAL**  
Enjeksiyonluk Çözelti  
Veteriner Antisedatif

**Bileşimi:**

Berrak renksiz çözeltinin her ml'si 5 mg Atipamezol HCl içerir.

**Kullanım Sahası / Endikasyonlar:**

Köpek ve kedilerde medetomidine bağlı etkilerin giderilmesinde kullanılır.

**Kullanım Şekli ve Dozu:**

Köpek ve kedilere kas içi enjekte edilir. Uygulama ayrıntıları için prospektüsü okuyunuz.

**Gıdalarda İlaç Kalıntı Uyarıları:**

**İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Gıda değeri olan hayvanlarda kullanımı önerilmez.**

**Genel Uyarılar:**

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. 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.

**Muhafaza Şartları ve Raf Ömrü:**

25°C'nin altında, buzdolabına konmadan ve dondurmada saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Açılan ambalaj 28 gün süresince kullanılabilir.

**Ticari Takdim Şekli:**

Karton kutu içerisinde 10 ml ve 20 ml'lik amber rengi cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

**Satış Yeri ve Şartları:**

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

**T.O.B. Pazarlama İzni Tarihi ve No:** 03.06.2009 – 21/061

**Pazarlama İzni Sahibi:**

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Çavuşoğlu Mah. Başkumandan Cad. No:28 Kartal / İstanbul

**Üretim Yeri:**

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

Seri No.

Üretim Tarihi :

Son Kullanma Tarihi:

**Dış Ambalaj Etiketi (20 ml)**

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır  
**REVERSAL**  
Enjeksiyonluk Çözelti  
Veteriner Antisedatif

**Bileşimi:**

Berrak renksiz çözeltinin her ml'si 5 mg Atipamezol HCl içerir.

**Kullanım Sahası / Endikasyonlar:**

Köpek ve kedilerde medetomidine bağlı etkilerin giderilmesinde kullanılır.

**Kullanım Şekli ve Dozu:**

Köpek ve kedilere kas içi enjekte edilir. Uygulama ayrıntıları için prospektüsü okuyunuz.

**Gıdalarda İlaç Kalıntı Uyarıları:**

**İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Gıda değeri olan hayvanlarda kullanımı önerilmez.**

**Genel Uyarılar:**

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. 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.

**Muhafaza Şartları ve Raf Ömrü:**

25°C'nin altında, buzdolabına konmadan ve dondurmada saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Açılan ambalaj 28 gün süresince kullanılabilir.

**Ticari Takdim Şekli:**

Karton kutu içerisinde 10 ml ve 20 ml'lik amber rengi cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

**Satış Yeri ve Şartları:**

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

**T.O.B. Pazarlama İzni Tarihi ve No:** 03.06.2009 – 21/061

**Pazarlama İzni Sahibi:**

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Çavuşoğlu Mah. Başkumandan Cad. No:28 Kartal / İstanbul

**Üretim Yeri:**

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

Seri No.

Üretim Tarihi :

Son Kullanma Tarihi:

Fiyatı: