RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

REVAZOL 5 mg/ml solución inyectable para gatos y perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia		***activa:***
Hidrocloruro de atipamezol	*5,0*	*mg*
(equivalente a 4,27 mg de atipamezol)		
Excipientes:		
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,0 mg	

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución acuosa estéril transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Gatos y perros.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

El hidrocloruro de atipamezol es un antagonista selectivo α-2 y está indicado para neutralizar los efectos sedantes de la medetomidina y dexmedetomidina en gatos y perros.

4.3. Contraindicaciones

No usar en:
- Animales reproductores.
- Animales con enfermedad renal o hepática.

Véase también la sección 4.7.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Antes de ofrecer al animal cualquier alimento o bebida, asegúrese de que ha recuperado el reflejo normal de deglución.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Tras la administración del medicamento, los animales deben mantenerse en un lugar tranquilo. No dejar a los animales desatendidos durante el tiempo de reanimación.
Debido a las diferentes dosificaciones recomendadas, se debe tener cuidado si se administra el medicamento en especies distintas a las de destino.
Si se administran otros sedantes distintos de medetomidina y dexmedetomidina, se debe tener en cuenta que los efectos de esos otros agentes pueden persistir tras la reversión de los efectos de la medetomidina y dexmedetomidina.
El atipamezol no revierte el efecto de la ketamina, que puede causar convulsiones en perros y provocar calambres en gatos cuando se utiliza sola. No utilice atipamezol en los 30 - 40 minutos tras la administración de ketamina.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Debido a la potente actividad farmacológica de atipamezol, debe evitarse todo contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, aclare la zona afectada con abundante agua. Si la irritación persiste consulte con un médico. Quítese la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel.
Evite la autoinyección o ingestión accidental. En caso de producirse, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha observado un efecto hipotensor transitorio durante los primeros diez minutos tras la inyección de hidrocloruro de atipamezol. En casos raros, se ha observado hiperactividad, taquicardia, salivación, vocalización atípica, temblor muscular, vómitos, aumento de la frecuencia respiratoria, micción y defecación incontrolada. En casos muy raros, puede producirse recurrencia de la sedación o puede que el tiempo de reanimación no se acorte tras la administración de atipamezol.
En gatos, cuando se administren dosis bajas para antagonizar parcialmente los efectos de la medetomidina o dexmedetomidina, se debe prevenir la posibilidad de hipotermia (incluso una vez despertados de la sedación).

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Por consiguiente, su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda la administración simultánea de atipamezol con otros medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central como diazepam, acepromazina u opiáceos.

4.9. Posología y vía de administración

Por inyección intramuscular única en gatos y perros. Para garantizar la administración adecuada de volúmenes pequeños se recomienda utilizar jeringas correctamente graduadas. El atipamezol se suele administrar entre 15 y 60 minutos después de la inyección de medetomidina o dexmedetomidina.

Perros: La dosis de hidrocloruro de atipamezol (en µg) es cinco veces la dosis previa de hidrocloruro de medetomidina o 10 veces la dosis de hidrocloruro de dexmedetomidina. Se necesita el mismo volumen de cada preparado debido a que la concentración de la sustancia activa (hidrocloruro de atipamezol) en este medicamento es 5 veces superior que la de preparados que contienen 1 mg de hidrocloruro de medetomidina por ml y 10 veces superior que la de preparados que contienen 0,5 mg de hidrocloruro de dexmedetomidina.

Ejemplos de pautas posológicas en perros:

Dosis de Medetomidina 1 mg/ml solución inyectable	**Dosis de Revazol 5 mg/ml solución inyectable**
0,04 ml/kg peso corporal (pc), es decir, 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg peso corporal (pc), es decir, 200 µg/kg pc
Dosis de Dexmedetomidina 0,5 mg/ml solución inyectable	**Dosis de Revazol 5 mg/ml solución inyectable**
0,04 ml/kg peso corporal (pc), es decir, 20 µg/kg pc	0,04 ml/kg peso corporal (pc), es decir, 200 µg/kg pc

Gatos: La dosis de hidrocloruro de atipamezol (en µg) es dos veces y media la dosis previa de hidrocloruro de medetomidina o cinco veces la dosis de hidrocloruro de dexmedetomidina. Se necesita la mitad del volumen de medetomidina o dexmedetomidina debido a que la concentración de la sustancia activa (hidrocloruro de atipamezol) en este medicamento es 5 veces superior que la de preparados que contienen 1 mg de hidrocloruro de medetomidina por ml y 10 veces superior que la de preparados que contienen 0,5 mg de hidrocloruro de dexmedetomidina.

Ejemplos de pautas posológicas en gatos:

Dosis de Medetomidina 1 mg/ml solución inyectable	**Dosis de Revazol 5 mg/ml solución inyectable**
0,08 ml/kg peso corporal (pc), es decir, 80 µg/kg pc	0,04 ml/kg peso corporal (pc), es decir, 200 µg/kg pc
Dosis de Dexmedetomidina 0,5 mg/ml solución inyectable	**Dosis de Revazol 5 mg/ml solución inyectable**
0,08 ml/kg peso corporal (pc), es decir, 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg peso corporal (pc), es decir, 200 µg/kg pc

El tiempo de reanimación se acorta a unos 5 minutos. Los animales empiezan a recuperar la movilidad unos 10 minutos después de la administración del medicamento.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La sobredosificación de hidrocloruro de atipamezol puede ocasionar taquicardia transitoria y estado de hiperalerta (hiperactividad, temblor muscular). Si es necesario, se pueden neutralizar estos síntomas con una dosis de hidrocloruro de medetomidina inferior a la dosis clínica habitualmente usada.
Si se administra accidentalmente hidrocloruro de atipamezol a un animal no tratado previamente con hidrocloruro de medetomidina o dexmedetomidina, se puede producir hiperactividad y temblor muscular. Estos efectos pueden persistir durante unos 15 minutos.

4.11. Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antagonistas de los receptores α2 (antídoto).
Código ATCvet: QV03AB90

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El atipamezol es un potente agente bloqueante del receptor selectivo α2 (α2 antagonista), que favorece la liberación del neurotransmisor noradrenalina en el sistema nervioso central así como en el periférico. Esto da lugar a la activación del sistema nervioso central debido a la activación simpática. Aunque puede observarse una caída transitoria de la presión arterial en los primeros 10 minutos tras la inyección de hidrocloruro de atipamezol, otros efectos farmacodinámicos como la influencia sobre el sistema cardiovascular son leves. Como antagonista de α2, atipamezol puede eliminar (o inhibir) los efectos del agonista del receptor α2, medetomidina o dexmedetomidina. De este modo, el atipamezol neutraliza los efec-

tos sedantes del hidrocloruro de medetomidina o dexmedetomidina en gatos y perros y puede dar lugar a un aumento pasajero de la frecuencia cardíaca.

5.2. Datos farmacocinéticos

El atipamezol se absorbe rápidamente tras la inyección intramuscular. La concentración máxima en el sistema nervioso central se alcanza entre 10 y 15 minutos después. El volumen de distribución (V_d) oscila entre 1-2,5 l/kg aproximadamente. La semivida ($t_{½}$) del hidrocloruro de atipamezol es de aproximadamente 1 hora. El hidrocloruro de atipamezol se metaboliza rápidamente y por completo. Los metabolitos se excretan principalmente en la orina y, en pequeñas cantidades, en las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Agua para inyectables

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos en la misma jeringa. Véase también la sección 4.8.

6.3. Periodo de validez

Período de validez del medicamento de uso veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con un vial de vidrio transparente tipo I de 5, 10 ó 20 ml, con tapón de goma halogenado revestido con teflón y cápsula de aluminio. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurovet Animal Health B.V.,
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
Países Bajos.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1899 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

01 de julio de 2008 / 04 de julio de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04 de julio de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.