

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Revertor 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principios activos:

Hidrocloruro de atipamezol 5,0 mg  
(equivalente a 4,27 mg de atipamezol)

#### Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo(E218) 1,0 mg

Una solución, transparente e incolora.

### 3. Especies de destino

Perros, gatos.



### 4. Indicaciones de uso

El hidrocloruro de atipamezol es un antagonista  $\alpha_2$  selectivo indicado para revertir los efectos sedativos de la medetomidina y dexmedetomidina en perros y gatos.

### 5. Contraindicaciones

No usar en:

- Animales reproductores
- Animales que padecen afecciones hepáticas o renales
- Casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Véase también la sección ‘Gestación y lactancia’.

### 6. Advertencias especiales

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Después de la administración del medicamento veterinario, los animales deben mantenerse en reposo en un lugar tranquilo. Durante el tiempo de recuperación, los animales no deben dejarse desatendidos. Asegúrese de que el animal ha recuperado el reflejo de deglución normal antes de ofrecer cualquier comida o bebida.

Debido a las distintas dosis recomendadas, se deberá tener cuidado para no usar el medicamento veterinario fuera de las indicaciones del resumen de las características del medicamento ni utilizarlo en otros animales que no sean las especies de destino.

Si se administran otros sedantes además de la medetomidina, debe tenerse presente que los efectos de los otros agentes pueden persistir después de neutralizar la (dex)medetomidina.

El atipamezol no neutraliza el efecto de la ketamina, que puede causar crisis epilépticas en perros y provocar calambres en gatos cuando se utiliza sola. Esperar de 30 a 40 minutos después de la administración concomitante de ketamina, antes de utilizar atipamezol

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Debido a la actividad farmacológica potente del atipamezol, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la piel, los ojos y las mucosas. En caso de derrame accidental, lávese inmediatamente la zona afectada con agua corriente limpia. Consulte con un médico si la irritación persiste. Quítese las prendas contaminadas que estén directamente en contacto con la piel.

Deben tomarse precauciones con el fin de evitar cualquier ingestión o autoinyección accidental. En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia, por lo tanto, su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se recomienda no administrar atipamezol de forma concomitante con otros medicamentos veterinarios de acción central como diazepam, acepromacina u opiáceos.

#### Sobredosificación:

Sobredosificaciones de hidrocloreto de atipamezol pueden causar taquicardia transitoria y excitación (hiperactividad, temblores musculares). Pueden neutralizarse estos síntomas en caso de resultar necesario con una dosis de hidrocloreto de (dex)medetomidina inferior a la dosis clínica habitualmente administrada.

En caso de administrarse hidrocloreto de atipamezol por descuido a un animal no tratado previamente con hidrocloreto de (dex)medetomidina, pueden producirse hiperactividad y temblores musculares. Estos efectos pueden persistir durante aproximadamente 15 minutos.

La mejor forma de tratar la excitación en los gatos es minimizando los estímulos externos.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

#### Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

Véase también la sección ‘Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción’.

## **7. Acontecimientos adversos**

Perros, gatos.

|                                                               |                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Hiperactividad, vocalización deteriorada <sup>1</sup><br>Taquicardia<br>Hipersalivación, vómitos, defecación involuntaria<br>Temblor muscular |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                          |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|                                                                                          | Aumento de la frecuencia respiratoria<br>Incontinencia urinaria |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Sedación <sup>2</sup>                                           |
| Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)            | Hipotensión <sup>3</sup><br>Hipotermia <sup>4</sup>             |

<sup>1</sup> Atípica

<sup>2</sup> Pueden producirse nuevos episodios de sedación o que el tiempo de recuperación no se vea reducido

<sup>3</sup> Transitorio, durante los primeros 10 minutos después

<sup>4</sup> Cuando se utiliza una dosis baja para revertir parcialmente los efectos de la Medetomidina o la Dexmedetomidina.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde)

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular (i.m.).

Inyección intramuscular única.

Se administra hidrocloreto de atipamezol 15-60 minutos después de la administración de hidrocloreto de medetomidina o dexmedetomidina.

**Perros:** la dosis intramuscular de hidrocloreto de atipamezol [en microgramos] es cinco veces la dosis previa de hidrocloreto de medetomidina o diez veces la dosis de hidrocloreto de dexmedetomidina. Debido a la concentración 5 veces superior del principio activo (hidrocloreto de atipamezol) en este medicamento veterinario comparado con preparaciones que contienen 1 mg de hidrocloreto de medetomidina por ml y 10 veces superior comparado con preparaciones que contienen 0,5 mg de hidrocloreto de dexmedetomidina, debe utilizarse un volumen igual de cada preparación.

### Perros: ejemplo de dosis:

| Dosis de Medetomidina 1 mg/ml<br>Solución inyectable      | Dosis de Revertor 5 mg/ml<br>Solución inyectable para perros |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 0,04 ml/kg de peso,<br>es decir, 40 µg/kg de peso         | 0,04 ml/kg de peso,<br>es decir, 200 µg/kg de peso           |
| Dosis de Dexmedetomidina 0,5 mg/ml<br>Solución inyectable | Dosis de Revertor 5 mg/ml<br>Solución inyectable para perros |
| 0,04 ml/kg de peso,<br>es decir, 20 µg/kg de peso         | 0,04 ml/kg de peso,<br>es decir, 200 µg/kg de peso           |

**Gatos:** la dosis intramuscular de hidrocloreto de atipamezol [en microgramos] es dos veces y media la dosis previa de hidrocloreto de medetomidina o cinco veces la dosis de hidrocloreto de dexmedetomidina. Debido a la concentración 5 veces superior del principio activo (hidrocloreto de atipamezol) en este medicamento veterinario comparado con preparaciones que contienen 1 mg de hidrocloreto de medetomidina

por ml y 10 veces superior comparado con preparaciones que contienen 0,5 mg de hidrocloreto de dexmedetomidina, deberá administrarse la mitad del volumen administrado previamente de medetomidina o dexmedetomidina.

**Gatos: ejemplo de dosis:**

| <b>Dosis de Medetomidina 1 mg/ml Solución inyectable</b>      | <b>Dosis de Revertor 5 mg/ml Solución inyectable para gatos</b> |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 0,08 ml/kg de peso,<br>es decir, 80 µg/kg de peso             | 0,04 ml/kg de peso,<br>es decir, 200 µg/kg de peso              |
| <b>Dosis de Dexmedetomidina 0,5 mg/ml Solución inyectable</b> | <b>Dosis de Revertor 5 mg/ml Solución inyectable para gatos</b> |
| 0,08 ml/kg de peso,<br>es decir, 40 µg/kg de peso             | 0,04 ml/kg de peso,<br>es decir, 200 µg/kg de peso              |

El tiempo de recuperación se reduce aproximadamente a 5 minutos. El animal empieza a moverse aproximadamente 10 minutos después de la administración del medicamento veterinario.

**9. Instrucciones para una correcta administración**

Ver sección 'Posología para cada especie, modo y vías de administración'.

**10. Tiempos de espera**

No procede.

**11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el vial en el embalaje exterior, con objeto de protegerlo de la luz. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

**12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

**13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. Números de autorización de comercialización y formatos**

1882 ESP

Caja de cartón con 1, 5 o 10 vial(es) de 10 ml.  
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**15. Fecha de la última revisión del prospecto**

12/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemania

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA  
Angel Guimerá 179-181  
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34 93 470 79 40

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.