

PROSPECTO

REVERTOR 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante liberador de lote:

CP-Pharma Handelsges. GmbH
Ostlandring 13
DE - 31303 Burgdorf
Alemania

Representante:

VIRBAC ESPAÑA S.A.
C/ Ángel Guimera 179-181
08950 - Esplugues de Llobregat
Barcelona. España.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

REVERTOR 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS
Hidrocloruro de atipamezol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 ml de solución inyectable transparente e incolora que contiene:

Sustancia activa: Hidrocloruro de atipamezol	5 mg
Excipientes: Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

El hidrocloruro de atipamezol es un antagonista α_2 selectivo indicado para revertir los efectos sedativos de la medetomidina y dexmedetomidina en perros y gatos.

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en los siguientes casos:

- Animales reproductores
- Animales que padecen afecciones hepáticas o renales

6. REACCIONES ADVERSAS

Se ha observado un efecto hipotensivo transitorio en perros durante los primeros 10 minutos después de la inyección de hidrocloruro de atipamezol. En raras ocasiones, pueden producirse hiperactividad, taquicardia, salivación, vocalización atípica, temblores musculares, vómitos, aumento del ritmo respiratorio así como episodios de emisión urinaria y defecación descontrolados. En casos muy raros, pueden producirse nuevos episodios de sedación o que el tiempo de recuperación no se vea reducido tras la administración de atipamezol.

En gatos, cuando se utilizan dosis bajas para neutralizar parcialmente los efectos de la medetomidina o dexmedetomidina, se deberán tomar precauciones para evitar la posibilidad de hipotermia (incluso al despertar de la sedación).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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 producto 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 Solución inyectable	Dosis de Revertor 5 mg/ml Solución inyectable para perros
0,04 ml/kg de peso, es decir, 40 µg/kg de peso	0,04 ml/kg de peso, es decir, 200 µg/kg de peso
Dosis de Dexmedetomidina 0,5 mg/ml Solución inyectable	Dosis de Revertor 5 mg/ml Solución inyectable para perros
0,04 ml/kg de peso, es decir, 20 µg/kg de peso	0,04 ml/kg de peso, 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 producto 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:

Dosis de Medetomidina 1 mg/ml Solución inyectable	Dosis de Revertor 5 mg/ml Solución inyectable para gatos
0,08 ml/kg de peso, es decir, 80 µg/kg de peso	0,04 ml/kg de peso, es decir, 200 µg/kg de peso
Dosis de Dexmedetomidina 0,5 mg/ml Solución inyectable	Dosis de Revertor 5 mg/ml Solución inyectable para gatos
0,08 ml/kg de peso, es decir, 40 µg/kg de peso	0,04 ml/kg de peso, 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 producto.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ver sección 8.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Mantener el vial en el embalaje exterior.

Proteger de la luz.

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

No utilice después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

Después de la administración del producto, 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 en caso de usar el producto sin seguir las indicaciones y 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 a los animales

Debido a la actividad farmacológica potente del atipamezol, deberá evitarse el contacto del producto 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 muéstrele el prospecto.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido durante la gestación y la lactancia, por lo tanto el uso no se recomienda durante el embarazo y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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

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.

Incompatibilidades

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

17 de septiembre de 2012

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja de cartón con 1 vial que contiene 10 ml.

Caja de cartón con 5 viales que contienen 10 ml.

Caja de cartón con 10 viales que contienen 10 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

