PROSPECTO:

Revazol 5 mg/ml solución inyectable para gatos y perros

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

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Revazol 5 mg/ml solución inyectable para gatos y perros
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 acuosa transparente e incolora contiene:
Sutancia activa:
Hidrocloruro de atipamezol 5,00 mg
(equivalente a 4,27 mg de atipamezol)
Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,00 mg

4. INDICACIÓN(ES)

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.

5. CONTRAINDICACIONES

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

Véase también la sección 'Uso durante lactación y gestación'

6. REACCIONES ADVERSAS

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

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos y perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 del 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 /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/mlsolución 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.
Después de este período debe eliminarse cualquier resto de medicamento que quede en el envase.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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

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.

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.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
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.

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

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 5, 10 ó 20 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.