

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,0 mg

Solución acuosa transparente e incolora.

3. Especies de destino

Gatos y perros.

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

No usar en animales reproductores.

No usar en animales con enfermedad renal o hepática.

Véase también la sección “Advertencias especiales”

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

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

Tras la administración del medicamento veterinario, 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 veterinario en especies distintas a las de destino.

Si se administran otros sedantes distintos de medetomidina, se debe tener en cuenta que los efectos de esos otros agentes pueden persistir tras la reversión de los efectos de la (dex)medetomidina.

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 siguientes a la administración de ketamina.

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

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

Tenga cuidado para evitar la autoinyección o ingestión accidental. En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto.

Gestación y lactancia:

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 veterinarios que actúan sobre el sistema nervioso central, como diazepam, acepromazina u opiáceos.

Sobredosificación:

La sobredosificación de hidrocloreuro de atipamezol puede ocasionar taquicardia transitoria y estado de hiperalerta (hiperactividad, temblor muscular). Si es necesario, se pueden revertir estos síntomas con una dosis de hidrocloreuro de medetomidina inferior a la dosis clínica habitualmente usada.

Si se administra accidentalmente hidrocloreuro de atipamezol a un animal no tratado previamente con hidrocloreuro de (dex)medetomidina, se pueden producir hiperactividad y temblor muscular. Estos efectos pueden persistir durante unos 15 minutos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hiperactividad, vocalización ^a , micción involuntaria, defecación involuntaria Taquicardia Aumento de la salivación, vómitos Temblor muscular Aumento del ritmo respiratorio
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales)	Hipotensión ^b

tratados, incluidos informes aislados):	Sedación ^c , prolongación de la reanimación ^d Hipotermia ^e
---	--

^a Atípica.

^b Efecto transitorio que se ha observado durante los 10 primeros minutos tras la inyección de hidrocloreto de atipamezol.

^c Recidiva.

^d El tiempo de reanimación puede no acortarse tras la administración de atipamezol.

^e En gatos, cuando se administran dosis bajas para antagonizar parcialmente los efectos de la medetomidina o dexmedetomidina. Debe evitarse, incluso una vez despiertos de la sedación.

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 al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Vía intramuscular, administración 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 hidrocloreto de atipamezol (en µg) es cinco veces la dosis previa de hidrocloreto de medetomidina, o 10 veces la dosis previa de hidrocloreto de dexmedetomidina. Se necesita el mismo volumen de cada preparado, debido a que la concentración del principio activo (hidrocloreto de atipamezol) en este medicamento veterinario es 5 veces superior a la de preparados que contienen 1 mg de hidrocloreto de medetomidina por ml, y 10 veces superior a la de preparados que contienen 0,5 mg de hidrocloreto 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 hidrocloreto de atipamezol (en µg) es dos veces y media la dosis previa de hidrocloreto de medetomidina, o cinco veces la dosis previa de hidrocloreto de dexmedetomidina. Se necesita la mitad del volumen de la medetomidina o dexmedetomidina previamente administrada, debido a que la concentración del principio activo (hidrocloreto de atipamezol) en este medicamento veterinario es 5 veces supe-

rior a la de preparados que contienen 1 mg de hidrocloreuro de medetomidina por ml, y 10 veces superior a la de preparados que contienen 0,5 mg de hidrocloreuro 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 veterinario.

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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.

Período 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

1899 ESP

Caja de cartón con 1 vial de vidrio transparente de 5, 10 o 20 ml, con tapón de goma y cápsula de cierre.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25,

5531 AE Bladel,

Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

c/Tuset 20, 6ª

08006 Barcelona

España

Tel: 93 544 85 07

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

17. Información adicional