

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Reverse 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Reversión de los efectos sedantes producidos por la medetomidina o la dexmedetomidina en perros y gatos; con el fin de recuperar al animal.

Para contrarrestar posibles casos de sobredosificación de medetomidina.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con lesiones renales, hepáticas, con cardiopatías o con mal estado de salud.

Véase también *Gestación y lactancia* en el apartado 6.

6. Advertencias especiales

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

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 administrar atipamezol hasta 30 y 40 minutos después de la administración de ketamina.

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

Debido a las distintas dosis recomendadas, se debe tener cuidado en caso de usar el medicamento veterinario fuera de las indicaciones autorizadas, en otros animales que no sean las especies de destino.

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

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 membranas mucosas. En caso de derrame accidental sobre la piel, lávese inmediatamente la zona afectada con agua corriente limpia. Consulte con un médico si la irritación persiste. Quítese la ropa contaminada que esté en contacto directo 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 etiqueta. NO CONDUZCA. No dejar al paciente desatendido.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se recomienda el uso concomitante de atipamezol con otros fármacos que afectan al Sistema Nervioso Central central (como diazepam, acepromacina u opiáceos).

Sobredosificación:

Las sobredosificaciones de hidrocloreto de atipamezol pueden causar taquicardia transitoria y excitación (hiperactividad, temblores musculares). Si es necesario, estos síntomas pueden neutralizarse con una dosis de hidrocloreto de medetomidina o dexmedetomidina inferior a la dosis clínica habitualmente administrada.

En caso de administrar hidrocloreto de atipamezol involuntariamente a un animal no tratado previamente con hidrocloreto de medetomidina o dexmedetomidina, puede 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 exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

- Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Taquicardia, presión arterial baja ^a ; Incremento de la frecuencia respiratoria, disnea; Defecación incontrolada, vómitos, diarrea, hipersalivación; Incontinencia urinaria; Hiperactividad, alteraciones en la vocalización; Temblores musculares, sedación prolongada, tiempo de recuperación prolongado.
--	---

^a ligera disminución transitoria de la presión arterial durante los primeros diez minutos posteriores a la inyección.

- Gatos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Hipotermia ^a .
---	---------------------------

^a cuando se usan dosis bajas para revertir parcialmente los efectos de la medetomidina o la dexmedetomidina, se debe evitar la posibilidad de hipotermia (incluso cuando se despierta por 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.do

o

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

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

Administración única por vía intramuscular.

La dosis depende de la dosis de medetomidina o dexmedetomidina administrada previamente.

Perros: la dosis de hidrocloreto de atipamezol (en µg/kg de peso corporal) 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 de la sustancia activa (hidrocloreto de atipamezol) en este medicamento veterinario comparado con preparaciones que contienen 1 mg/ml de hidrocloreto de medetomidina, y 10 veces superior comparado con preparaciones que contienen 0,5 mg/ml de hidrocloreto de dexmedetomidina, debe administrarse un volumen igual de cada preparación. Debido a la concentración 50 veces superior comparada con preparaciones que contienen 0,1 mg/ml de hidrocloreto de dexmedetomidina, se requiere un volumen 5 veces inferior de la preparación de atipamezol.

Ejemplo de dosis en perros:

Dosis de medetomidina 1,0 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreto de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 40 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 µg/kg de pc
Dosis de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreto de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 20 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 µg/kg de pc
Dosis de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreto de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable
0,2 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 20 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 µg/kg de pc

Gatos: la dosis de hidrocloreto de atipamezol (en µg/kg de peso corporal) es 2,5 veces la dosis previa de hidrocloreto de medetomidina o 5 veces la dosis de hidrocloreto de dexmedetomidina.

Debido a la concentración 5 veces superior de la sustancia activa (hidrocloreto de atipamezol) en este medicamento veterinario comparado con otras preparaciones que contienen 1 mg/ml de hidrocloreto de medetomidina, y 10 veces superior comparado con preparaciones que contienen 0,5 mg/ml de hidrocloreto de dexmedetomidina, debe administrarse la mitad del volumen de medetomidina o dexmedetomidina administrado previamente. Debido a la concentración 50 veces superior comparada con otras preparacio-

nes que contienen 0,1 mg/ml de hidrocloreto de dexmedetomidina, se requiere un volumen 10 veces inferior de la preparación de atipamezol.

Ejemplo de dosis en gatos:

Dosis de medetomidina 1,0 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreto de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 80 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 µg/kg de pc
Dosis de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreto de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable
0,08 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 40 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 µg/kg de pc
Dosis de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreto de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable
0,4 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 40 µg/kg de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 µg/kg de pc

El tiempo de recuperación en perros y gatos 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

En perros y gatos, el hidrocloreto de atipamezol se administra 15-60 minutos después de la administración del hidrocloreto de medetomidina o dexmedetomidina.

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 caja y 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

1. 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

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3390 ESP

Formatos:

Caja de cartón con un vial de 10 ml

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

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:**

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABIANA LIFE SCIENCE, S.A.

c/ Venus 26, Pol. Ind. Can Parellada

08228 Terrassa (Barcelona)

España

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

FATRO IBERICA, S.L.

Constitución 1, PB 3

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

España

Tel: + 34 93 480 22 77

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