

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

REVERSE 5 mg/ml Solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

Sustancia activa:

Atipamezol 4,27 mg
(como hidrocloreuro de atipamezol 5,0 mg)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)..... 1,0 mg
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales con lesiones renales, hepáticas, con cardiopatías o con mal estado de salud.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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, 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 muéstrelle el prospecto o etiqueta. NO CONDUZCA. No dejar al paciente desatendido.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, pueden presentarse los siguientes signos clínicos:

- Cardiovascular: Taquicardia, descenso ligero y transitorio de la presión arterial durante los primeros diez minutos post-inyección.
- Respiratorio: incremento de la frecuencia respiratoria, disnea.
- Digestivo: defecación incontrolada, vómitos, diarrea.
- Urinario: micción incontrolada
- Comportamiento: hiperactividad, alteraciones en la vocalización.
- Neurológico: hipersalivación, temblores musculares. Pueden observarse nuevos episodios de sedación o que el tiempo de recuperación no se reduzca tras la administración de atipamezol.

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

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Así pues, su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

4.8 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 (como diazepam, acepromacina u opiáceos).

4.9 Posología y vía de administración

Administración única por vía intramuscular.

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

Perros: la dosis de hidrocloreuro de atipamezol (en $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal) es cinco veces la dosis previa de hidrocloreuro de medetomidina o diez veces la dosis de hidrocloreuro de dexmedetomidina.

Debido a la concentración 5 veces superior de la sustancia activa (hidrocloreuro de atipamezol) en este medicamento veterinario comparado con preparaciones que contienen 1 mg/ml de hidrocloreuro de medetomidina, y 10 veces superior comparado con preparaciones que contienen 0,5 mg/ml de hidrocloreuro 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 hidrocloreuro 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 hidrocloreuro de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pc
Dosis de dexmedetomidina 0,5 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreuro de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable
0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pc
Dosis de dexmedetomidina 0,1 mg/ml solución inyectable	Dosis de hidrocloreuro de atipamezol 5,0 mg/ml solución inyectable
0,2 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pc

Gatos: la dosis de hidrocloreuro de atipamezol (en $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal) es 2,5 veces la dosis previa de hidrocloreuro de medetomidina o 5 veces la dosis de hidrocloreuro de dexmedetomidina.

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

previamente. Debido a la concentración 50 veces superior comparada con otras preparaciones que contienen 0,1 mg/ml de hidroclicloruro 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 hidroclicloruro 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 hidroclicloruro 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 hidroclicloruro 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

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

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

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

En caso de administrar hidroclicloruro de atipamezol involuntariamente a un animal no tratado previamente con hidroclicloruro 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.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antagonista de receptores α_2 (antídoto)

Código ATCvet: QV03AB90



5.1 Propiedades farmacodinámicas

El atipamezol es un agente selectivo y potente que bloquea los receptores α -2 (antagonista α 2) y activa la liberación del neurotransmisor noradrenalina en el sistema nervioso central y periférico, causando la activación del sistema nervioso central a través de la activación simpática. Otros efectos farmacodinámicos que pueden observarse, como por ejemplo la influencia sobre el sistema cardiovascular, son leves.

Como antagonista α -2, el atipamezol es capaz de eliminar (o inhibir) los efectos de los agonistas de receptores α -2 como la medetomidina o la dexmedetomidina.

5.2 Datos farmacocinéticos

El hidrocloreuro de atipamezol se absorbe rápidamente después de la inyección intramuscular. Su concentración máxima en el Sistema Nervioso Central se alcanza en 10-15 minutos. Se metaboliza rápidamente de forma completa. Los metabolitos se excretan principalmente en orina y, una pequeña cantidad, en heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)

Cloruro sódico

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el envase, no se requieren condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente incoloro de tipo I que contiene 10 ml, cerrado con tapón de goma de bromobutilo y sellado con cápsula de aluminio y plástico flip-off.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano Emilia (BO)

Italia



8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3390 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29 de marzo de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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