

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

REVERTOR 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS Y GATOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Una solución acuosa, transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en los siguientes casos:

- Animales reproductores
- Animales que padecen afecciones hepáticas o renales

Véase también la sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrole el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha observado un efecto hipotensivo transitorio durante los primeros 10 minutos después de la inyección de hidrocloreto 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).

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Posología y vía 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.

4.10 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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QV03AB90

Grupo farmacoterapéutico: antagonista de receptores α_2 (antídoto)

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El atipamezol es un agente bloqueante de receptores α_2 (antagonista α_2) selectivo y potente que activa la liberación del neurotransmisor noradrenalina en el sistema nervioso tanto central como periférico. Esto genera la activación del sistema nervioso central debido a la activación simpática. Otros efectos farmacodinámicos como por ejemplo influencia en el sistema cardiovascular sólo son leves, pero puede observarse una disminución transitoria de la presión sanguínea en los primeros 10 minutos después de la inyección de hidrocloreto de atipamezol.

En su calidad de antagonista α_2 , el atipamezol es capaz de eliminar (o inhibir) los efectos de los agonistas de receptores α_2 , como medetomidina o dexmedetomidina. Así pues, el atipamezol revierte los efectos sedantes del hidrocloreto de (dex)medetomidina en perros y gatos que vuelven a su estado normal y puede generar un aumento transitorio del ritmo cardiaco.

5.2 Datos farmacocinéticos

El hidrocloreto de atipamezol es absorbido rápidamente después de la inyección intramuscular. La concentración máxima en el sistema nervioso central se alcanza en 10-15 minutos. El volumen de distribución (V_d) es aproximadamente de 1 – 2,5 l/kg. Se ha registrado una semivida de eliminación ($t_{1/2}$) del hidrocloreto de atipamezol de aproximadamente 1 hora. El hidrocloreto de atipamezol se metaboliza rápida y completamente. Los metabolitos se excretan principalmente en la orina y una pequeña cantidad en las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)

Cloruro de sodio

Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)

Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)

Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios en la misma jeringa.
Véase también la sección 4.8.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparentes (tipo I) con tapón de goma de bromobutilo (tipo I) y cápsula de aluminio que contienen 10 ml de solución inyectable.

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.

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

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1882 ESP

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

12 de mayo de 2008 / 17 de septiembre de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO



17 de septiembre de 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.