

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Revertor 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1.0 mg
Cloruro de sodio	
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)	
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en:

- Animales reproductores
- Animales que padecen afecciones hepáticas o renales
- Casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Véase también la sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Después de la administración del medicamento veterinario, 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 para no usar el medicamento veterinario fuera de las indicaciones del resumen de las características del medicamento ni 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 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 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros, gatos.

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hiperactividad, vocalización deteriorada ¹ Taquicardia Hipersalivación, vómitos, defecación involuntaria Temblor muscular Aumento de la frecuencia respiratoria Incontinencia urinaria
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Sedación ²
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Hipotensión ³ Hipotermia ⁴

¹ Atípica

² Pueden producirse nuevos episodios de sedación o que el tiempo de recuperación no se vea reducido

³ Transitorio, durante los primeros 10 minutos después

⁴ Cuando se utiliza una dosis baja para revertir parcialmente los efectos de la Medetomidina o la Dexmedetomidina.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto >.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia, por lo tanto, su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se recomienda no administrar atipamezol de forma concomitante con otros medicamentos veterinarios de acción central como diazepam, acepromacina u opiáceos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

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 medicamento veterinario 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 medicamento veterinario 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 medicamento veterinario.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QV03AB90

4.2 Farmacodinamia

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 cardíaco.

4.3 Farmacocinética

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

(Vd) es aproximadamente de 1 – 2,5 l/kg. Se ha registrado una semivida de eliminación ($t_{1/2}$) del hidrocloreuro de atipamezol de aproximadamente 1 hora. El hidrocloreuro de atipamezol se metaboliza rápida y completamente. Los metabolitos se excretan principalmente en la orina y una pequeña cantidad en las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

Véase también la sección 3.8.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior, con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparentes (tipo I) con tapón de goma de bromobutilo (tipo I) y cápsula de aluminio.

Caja de cartón con 1, 5 o 10 vial(es) de 10 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1882 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/05/2008

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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