

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Reverse 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

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 (E 218)	1,0 mg
cloruro sódico	
agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 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 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:

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta. NO CONDUZCA. No dejar al paciente desatendido.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. 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 también 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 y la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación y lactancia.

3.8 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).

3.9 Posología 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 $\mu\text{g/kg}$ 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 $\mu\text{g/kg}$ de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 $\mu\text{g/kg}$ 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 $\mu\text{g/kg}$ de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 $\mu\text{g/kg}$ 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 $\mu\text{g/kg}$ de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 $\mu\text{g/kg}$ de pc

Gatos: la dosis de hidrocloreto de atipamezol (en $\mu\text{g/kg}$ 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 preparaciones 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 $\mu\text{g/kg}$ de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 $\mu\text{g/kg}$ 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 $\mu\text{g/kg}$ de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 $\mu\text{g/kg}$ 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 $\mu\text{g/kg}$ de pc	0,04 ml/kg de peso corporal (pc), equivalente a 200 $\mu\text{g/kg}$ de pc

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

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

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.

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 exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QV03AB90

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

El hidrocloreto 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro de 10 ml de tipo I cerrado con tapón de goma de bromobutilo y sellado con cápsula de aluminio y plástico flip-off en una caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 10 ml.

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

FATRO S.p.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3390 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 31 marzo 2016

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

02/2024

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>).