

**NOTICE****Revertor 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabriquant responsable de la libération des lots :

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

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Revertor 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats  
Chlorhydrate d'atipamézole

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

1 ml de solution injectable transparente et incolore contient :

Substance active :

Cchlorhydrate d'atipamézole) 5 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1 mg

.....

**4. INDICATION(S)**

Chez les chiens et les chats :

- Le chlorhydrate d'atipamézole est un antagoniste  $\alpha 2$  sélectif indiqué pour inverser les effets sédatifs de la médétomidine et de la dexmédétomidine.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser dans les cas suivants :

- Animaux reproducteurs
- Animaux souffrant de maladies hépatiques ou rénales

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Un effet hypotensif transitoire a été observé au cours des 10 premières minutes qui suivent l'injection de chlorhydrate d'atipamézole. De rares cas d'hyperactivité, tachycardie, salivation, vocalisations anormales, tremblements musculaires, vomissements, augmentation

du rythme respiratoire, émission d'urine et défécation incontrôlées ont pu être observés. De très rares cas de sédation récurrente peuvent survenir ou le temps de récupération peut ne pas se trouver raccourci suite à l'administration d'atipamézole.

Chez les chats, en cas d'administration de faibles doses d'atipamézole pour inverser partiellement les effets de la médétomidine ou de la dexmédétomidine, toutes les précautions nécessaires devront être prises afin d'éviter l'hypothermie, même après le réveil de l'animal.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats.

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Injection intramusculaire unique.

Le chlorhydrate d'atipamézole est administré 15-60 min après l'administration de chlorhydrate de médétomidine ou de dexmédétomidine.

Chez les chiens : la dose intramusculaire de chlorhydrate d'atipamézole (en µg) est de cinq fois la dose préalable de chlorhydrate de médétomidine ou dix fois celle de chlorhydrate de dexmédétomidine. Du fait de la concentration cinq fois plus élevée en principe actif (chlorhydrate d'atipamézole) de ce produit comparé à celle des préparations contenant 1 mg de chlorhydrate de médétomidine par ml et 10 fois supérieure à celle des préparations contenant 0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine par ml, un volume équivalent de chacune des préparations doit être utilisé.

Exemple de dosage chez les chiens :

<b>Dosage de Médétomidine 1 mg/ml solution injectable</b>	<b>Dosage de REVERTOR solution injectable pour chiens et chats</b>
0,04 ml de solution injectable par kg de poids corporel soit 40 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel	0,04 ml de solution injectable par kg de poids corporel soit 200 µg de chlorhydrate d'atipamézole par kg de poids corporel.
<b>Dosage de Dexmédétomidine 0,5 mg/ml solution injectable</b>	<b>Dosage de REVERTOR solution injectable pour chiens et chats</b>
0,04 ml de solution injectable par kg de poids corporel soit 20 µg de chlorhydrate de dexmédétomidine par kg de poids corporel	0,04 ml de solution injectable par kg de poids corporel, soit 200 µg de chlorhydrate de dexmédétomidine par kg de poids corporel

Chez les chats : la dose intramusculaire de chlorhydrate d'atipamézole (en µg) est deux fois et demie supérieure à la dose préalable de chlorhydrate de médétomidine ou cinq fois supérieure à celle de chlorhydrate de dexmédétomidine. Du fait de la concentration cinq fois plus élevée du principe actif (chlorhydrate d'atipamézole) dans ce produit comparée à celle des

préparations contenant 1 mg de chlorhydrate de médétomidine par ml et 10 fois plus élevée que celle des préparations contenant 0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine par ml, le volume du produit administré sera la moitié de celui de médétomidine ou de dexmédétomidine administrés auparavant.

Exemple de dosage chez les chats :

<b>Dosage de Médétomidine 1 mg/ml solution injectable</b>	<b>Dosage de REVERTOR solution injectable pour chiens et chats</b>
0,08 ml de solution injectable par kg de poids corporel soit 80 µg de chlorhydrate de médétomidine par kg de poids corporel	0,04 ml de solution injectable par kg de poids corporel, soit 200 µg de chlorhydrate d'atipamézole par kg de poids corporel
<b>Dosage de Dexmédétomidine 0,5 mg/ml solution injectable</b>	<b>Dosage de REVERTOR solution injectable pour chiens et chats</b>
0,08 ml de solution injectable par kg de poids corporel soit 40 µg de chlorhydrate de dexmédétomidine par kg de poids corporel	0,04 ml de solution injectable par kg de poids corporel, soit 200 µg de chlorhydrate de dexmédétomidine par kg de poids corporel

Le temps de récupération est raccourci à environ 5 minutes. Les animaux retrouvent leur mobilité environ 10 minutes après administration du produit.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Voir rubrique 8.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à l'abri de la lumière. Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

Après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette après l'abréviation VAL.

## 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Après l'administration du produit, les animaux doivent être tenus au repos dans un endroit calme. Au cours de la phase de récupération, les animaux ne doivent pas demeurer sans

surveillance. S'assurer que l'animal a retrouvé un réflexe normal de déglutition avant de lui proposer toute nourriture ou boisson.

En raison de différences dans les doses recommandées, des précautions nécessaires devront être prises en cas d'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP chez des animaux autres que les espèces cibles.

Si d'autres sédatifs que la médétomidine sont administrés, il faudra tenir compte du fait que les effets de ces autres agents sont susceptibles de persister après l'inversion des effets de la (dex)médétomidine.

L'atipamézole n'inverse par l'effet de la kétamine, ce qui peut causer des convulsions chez le chien et entraîner des crampes chez le chat lorsqu'il est utilisé seul. Attendre 30-40 minutes avant d'utiliser l'atipamézole après l'utilisation concomitante de kétamine.

### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Du fait de sa puissante activité pharmacologique, tout contact de l'atipamézole avec la peau, les yeux et les muqueuses doit être évité. En cas d'éclaboussures accidentelles, lavez immédiatement la zone concernée avec de l'eau courante et propre. Demandez conseil à un médecin si les irritations persistent. Retirez les vêtements contaminés qui sont directement en contact avec la peau.

Des précautions doivent être prises pour éviter toute ingestion ou auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection ou d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

### **Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

La sécurité du médicament vétérinaire durant la gravidité et la lactation n'ayant pas été suffisamment documentée, le produit ne doit pas être utilisé chez des femelles gestantes ou allaitantes.

### **Interactions médicamenteuses et autres**

L'administration simultanée d'atipamézole avec d'autres médicaments actifs sur le système nerveux central comme le diazépam, l'acépromazine ou les opiacés n'est pas recommandée.

### **Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Un surdosage de chlorhydrate d'atipamézole peut entraîner tachycardie transitoire ou surexcitation (hyperactivité, tremblements musculaires). Si nécessaire, ces symptômes peuvent être inversés par une dose de chlorhydrate de (dex)médétomidine inférieure à la dose clinique habituellement utilisée.

En cas d'administration par inadvertance de chlorhydrate d'atipamézole à un animal non traité au préalable avec du chlorhydrate de (dex)médétomidine, des phénomènes d'hyperactivité, et de tremblements musculaires pourront se produire. Ces effets peuvent persister pendant environ 15 minutes.

Réduire les stimuli extérieurs permet de calmer les chats surexcités.

### **Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires dans la même seringue.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation locale sur les déchets.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Juin 2012

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Boîte contenant 1 flacon de 10 ml  
Boîte contenant 5 flacons de 10 ml  
Boîte contenant 10 flacons de 10 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V319313

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire