

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

REVAZOL 5 mg/ml solución inyectable para gatos y perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro 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 (E218)	1,0 mg
Cloruro de sodio	
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)	
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución acuosa transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos y perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

El hidrocloruro de atipamezol es un antagonista selectivo α -2 y está indicado para revertir los efectos sedantes de la medetomidina y dexmedetomidina en gatos y perros.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales reproductores.
No usar en animales con enfermedad renal o hepática.
Véase también la sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Antes de ofrecer al animal cualquier alimento o bebida, asegúrese de que ha recuperado el reflejo normal de deglución.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Tras la administración del medicamento veterinario, los animales deben mantenerse en un lugar tranquilo. No dejar a los animales desatendidos durante el tiempo de reanimación.

Debido a las diferentes dosificaciones recomendadas, se debe tener cuidado si se administra el medicamento veterinario en especies distintas a las de destino.

Si se administran otros sedantes distintos de (dex)medetomidina, se debe tener en cuenta que los efectos de esos otros agentes pueden persistir tras la reversión de los efectos de la (dex)medetomidina.

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 utilice atipamezol en los 30 - 40 minutos siguientes a la administración de ketamina.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Debido a la potente actividad farmacológica del atipamezol, debe evitarse todo contacto de la piel, los ojos y las membranas mucosas con el medicamento veterinario. En caso de contacto con la piel o los ojos accidental, aclare la zona afectada con abundante agua corriente. Si la irritación persiste consulte con un médico. Quítese la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel.

Tenga cuidado para evitar la autoinyección o ingestión accidental. En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hiperactividad, vocalización ^a , micción involuntaria, defecación involuntaria Taquicardia Aumento de la salivación, vómitos Temblor muscular Aumento del ritmo respiratorio
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipotensión ^b Sedación ^c , prolongación de la reanimación ^d Hipotermia ^e

^a Atípica.

^b Efecto transitorio que se ha observado durante los 10 primeros minutos tras la inyección de hidrocloreuro de atipamezol.

^c Recidiva.

^d El tiempo de reanimación puede no acortarse tras la administración de atipamezol.

^e En gatos, cuando se administran dosis bajas para antagonizar parcialmente los efectos de la medetomidina o dexmedetomidina. Debe evitarse, incluso una vez despiertos de 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

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. Por consiguiente, su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda la administración simultánea de atipamezol con otros medicamentos veterinarios que actúan sobre el sistema nervioso central, como diazepam, acepromazina u opiáceos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular, administración única en gatos y perros. Para garantizar la administración adecuada de volúmenes pequeños, se recomienda utilizar jeringas correctamente graduadas. El atipamezol se suele administrar entre 15 y 60 minutos después de la inyección de medetomidina o dexmedetomidina.

Perros: la dosis de hidrocloreto de atipamezol (en μg) es cinco veces la dosis previa de hidrocloreto de medetomidina, o 10 veces la dosis previa de hidrocloreto de dexmedetomidina. Se necesita el mismo volumen de cada preparado, debido a que la concentración del principio activo (hidrocloreto de atipamezol) en este medicamento veterinario es 5 veces superior a la de preparados que contienen 1 mg de hidrocloreto de medetomidina por ml, y 10 veces superior a la de preparados que contienen 0,5 mg de hidrocloreto de dexmedetomidina.

Ejemplos de pautas posológicas en perros:

Dosis de Medetomidina 1 mg/ml solución inyectable	Dosis de Revazol 5 mg/ml solución inyectable
0,04 ml/kg peso corporal (pc), es decir, 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pc	0,04 ml/kg peso corporal (pc), es decir, 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pc
Dosis de Dexmedetomidina 0,5 mg/ml solución inyectable	Dosis de Revazol 5 mg/ml solución inyectable
0,04 ml/kg peso corporal (pc), es decir, 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pc	0,04 ml/kg peso corporal (pc), es decir, 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pc

Gatos: la dosis de hidrocloreto de atipamezol (en μg) es dos veces y media la dosis previa de hidrocloreto de medetomidina, o cinco veces la dosis previa de hidrocloreto de dexmedetomidina. Se necesita la mitad del volumen de la medetomidina o dexmedetomidina previamente administrada, debido a que la concentración del principio activo (hidrocloreto de atipamezol) en este medicamento veterinario es 5 veces superior a la de preparados que contienen 1 mg de hidrocloreto de medetomidina por ml, y 10 veces superior a la de preparados que contienen 0,5 mg de hidrocloreto de dexmedetomidina.

Ejemplos de pautas posológicas en gatos:

Dosis de Medetomidina 1 mg/ml solución inyectable	Dosis de Revazol 5 mg/ml solución inyectable
0,08 ml/kg peso corporal (pc), es decir, 80 µg/kg pc	0,04 ml/kg peso corporal (pc), es decir, 200 µg/kg pc
Dosis de Dexmedetomidina 0,5 mg/ml solución inyectable	Dosis de Revazol 5 mg/ml solución inyectable
0,08 ml/kg peso corporal (pc), es decir, 40 µg/kg pc	0,04 ml/kg peso corporal (pc), es decir, 200 µg/kg pc

El tiempo de reanimación se acorta a unos 5 minutos. Los animales empiezan a recuperar la movilidad unos 10 minutos después de la administración del medicamento veterinario.

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

La sobredosificación de hidrocloreuro de atipamezol puede ocasionar taquicardia transitoria y estado de hiperalerta (hiperactividad, temblor muscular). Si es necesario, se pueden revertir estos síntomas con una dosis de hidrocloreuro de medetomidina inferior a la dosis clínica habitualmente usada.

Si se administra accidentalmente hidrocloreuro de atipamezol a un animal no tratado previamente con hidrocloreuro de (dex)medetomidina, se pueden producir hiperactividad y temblor muscular. Estos efectos pueden persistir durante unos 15 minutos.

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 potente agente bloqueante y selectivo del receptor α_2 (α_2 antagonista), favoreciendo la liberación del neurotransmisor noradrenalina tanto en el sistema nervioso central como en el periférico. Esto da lugar a la activación del sistema nervioso central, debido a la activación simpática. Aunque puede observarse una caída transitoria de la presión arterial en los primeros 10 minutos tras la administración de hidrocloreuro de atipamezol, otros efectos farmacodinámicos, como la influencia sobre el sistema cardiovascular, son leves.

Como antagonista α_2 , atipamezol puede eliminar (o inhibir) los efectos del agonista del receptor α_2 medetomidina o dexmedetomidina. De este modo, el atipamezol revierte los efectos sedantes del hidrocloreuro de (dex)medetomidina en gatos y perros, y puede dar lugar a un aumento transitorio del ritmo cardíaco.

4.3 Farmacocinética

El atipamezol se absorbe rápidamente tras la inyección intramuscular. La concentración máxima en el sistema nervioso central se alcanza a los 10 - 15 minutos. El volumen de distribución (V_d) oscila entre 1-2,5 l/kg, aproximadamente. La semivida ($t_{1/2}$) del hidrocloreto de atipamezol es de, aproximadamente, 1 hora. El hidrocloreto de atipamezol se metaboliza rápidamente y por completo. Los metabolitos se excretan principalmente en la orina y, en pequeñas cantidades, 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 en la misma jeringa. Véase también la sección 3.8.

5.2 Periodo 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 vial de vidrio transparente tipo I de 5, 10 o 20 ml, con tapón de goma halogenada recubierto con teflón y cápsula de cierre de aluminio. 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

Eurovet Animal Health B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1899 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01 julio 2008

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

11/2024

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>).