

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

REVERTOR SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Atipamézole(sous forme de chlorhydrate)(équivalent 4,27 mg
à 5,00 mg de chlorhydrate d'atipamézole)

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution aqueuse transparente et incolore.

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens et les chats :

- Le chlorhydrate d'atipamézole est un antagoniste α_2 sélectif indiqué pour inverser les effets sédatifs de la médétomidine et de la dexmédétomidine.

4.3. Contre-indications

Le produit ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Animaux reproducteurs.
- Animaux souffrant de maladies hépatiques ou rénales.

Voir aussi rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

ii) 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation. Par conséquent, son utilisation n'est pas recommandée chez des femelles gestantes ou allaitantes.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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.

4.9. Posologie et voie 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 :

Dosage de Médétomidine 1 mg/ml solution injectable	Dosage de REVERTOR SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS
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.
Dosage de Dexmédétomidine 0,5 mg/ml solution injectable	Dosage de REVERTOR SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS
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 :

Dosage de Médétomidine 1 mg/ml solution injectable	Dosage de REVERTOR SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS
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
Dosage de Dexmédétomidine 0,5 mg/ml solution injectable	Dosage de REVERTOR SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS
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.

4.10. 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.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Code ATC-vet : QV03AB90.

Groupe pharmacothérapeutique : antagoniste des récepteurs α_2 (antidote).

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'atipamézole est un agent sélectif et puissant, bloquant les récepteurs α_2 (antagoniste α_2) qui active la libération d'un neurotransmetteur, la noradrénaline, dans le système nerveux central et périphérique. Ce qui entraîne une activation du système nerveux central par activation sympathique. Les autres effets pharmacodynamiques pouvant être observés, tels qu'une influence sur le système cardiovasculaire, par exemple, sont légers ; en revanche, une baisse transitoire de la pression sanguine peut être observée dans les 10 premières minutes qui suivent l'injection de chlorhydrate d'atipamézole.

En tant qu'antagoniste α_2 , l'atipamézole est capable d'éliminer (ou d'inhiber) les effets d'agonistes des récepteurs α_2 tels que la médétomidine ou la dexmédétomidine. Ainsi, l'atipamézole inverse-t-il les effets sédatifs du chlorhydrate de (dex)médétomidine chez le chien et le chat, dont l'état revient à la normale et peut entraîner une augmentation transitoire du rythme cardiaque.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le chlorhydrate d'atipamézole est absorbé rapidement après injection intramusculaire. La concentration maximale dans le système nerveux central est atteinte dans les 10-15 minutes. Le Volume de distribution (V_d) est environ de 1 - 2,5 l/kg. La demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) du chlorhydrate d'atipamézole relevée est environ d'1 heure. Le chlorhydrate d'atipamézole est rapidement et complètement métabolisé. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine et en petite quantité dans les fèces.

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Chlorure de sodium

Hydroxyde de sodium 0,1N

Acide chlorhydrique 0,1N

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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

Voir aussi la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres ».

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons verre type I

Bouchon caoutchouc bromobutyl type I

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CP-PHARMA
OSTLANDRING 13
D-31303 BURGDORF
ALLEMAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7643546 9/2008

Boîte de 1 flacon de 10 ml

Boîte de 5 flacons de 10 ml

Boîte de 10 flacons de 10 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

30/01/2008 - 23/04/2012

10. Date de mise à jour du texte

23/04/2012.