

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Boîte****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

REVERTOR 5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque mL contient:

Substance(s) active(s) :

Chlorhydrate d'atipamézole..... 5,00 mg

(équivalent à 4,27 mg atipamézole)

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens, chats.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

i.m.

**7. TEMPS D'ATTENTE****8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours, après ouverture à utiliser avant...

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, de façon à le protéger de la lumière.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

<b>11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »</b>
--

À usage vétérinaire uniquement.

<b>12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »</b>
--

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

<b>13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
---

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : CP-Pharma Handelsges. mbH  
Représentant local : VIRBAC France

<b>14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
---

FR/V/7643546 9/2008

<b>15. NUMÉRO DU LOT</b>
--------------------------

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**flacon de 10 ml**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

REVERTOR



10 ml

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Chlorhydrate d'atipamézole..... 5,00 mg/ml  
(équivalent à 4,27 mg atipamézole)

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours, après ouverture à utiliser avant...

## **B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

REVERTOR 5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS

### 2. Composition

Chaque mL contient :

**Substances actives:**

Chlorhydrate d'atipamézole..... 5,0 mg  
(équivalent à 4,27 mg atipamézole)

**Excipients:**

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,0 mg

Solution limpide et incolore.

### 3. Espèces cibles

Chiens, chats.



### 4. Indications d'utilisation

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

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez ::

- les animaux reproducteurs.
- les animaux souffrant de maladies hépatiques ou rénales.
- en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Voir aussi la rubrique 3.7.

### 6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Après l'administration du médicament vétérinaire, 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 du médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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'étiquette.

Gestation et lactation:

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 formes d'interactions:

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

Surdosage:

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 majeures:

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

Voir aussi la rubrique 3.8.

## **7. Effets indésirables**

Chiens, chats.

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Hyperactivité, vocalisation <sup>1</sup> Tachycardie Hypersalivation, vomissements, défécation incontrôlée Tremblement musculaire Augmentation de la fréquence respiratoire Miction incontrôlée
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Sédation <sup>2</sup>
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles) :	Hypotension <sup>3</sup> Hypothermie <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Atypique

<sup>2</sup> Sédation récurrente peuvent survenir ou le temps de récupération peut ne pas se trouver raccourci

<sup>3</sup> Transitoire, durant les 10 premières minutes après l'injection



<sup>4</sup> Chez les chats, en cas d'administration de faibles doses d'atipamézole pour inverser partiellement les effets de la médétomidine ou de la dexmédétomidine.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilanceanmv.anses.fr/>

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie intramusculaire (i.m.)

Une injection intramusculaire unique.

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

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 substance active (chlorhydrate d'atipamézole) de ce médicament vétérinaire 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 chiens :**

<b>Dosage de Médétomidine 1 mg/mL solution injectable</b>	<b>Dosage de REVERTOR 5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS</b>
0,04 mL / kg de poids corporel soit 40 µg de chlorhydrate / kg de poids corporel	0,04 mL / kg de poids corporel soit 200 µg / kg de poids corporel.
<b>Dosage de Dexmédétomidine 0,5 mg/mL solution injectable</b>	<b>Dosage de REVERTOR 5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS</b>
0,04 mL / kg de poids corporel soit 20 µg / kg de poids corporel	0,04 mL / kg de poids corporel soit 200 µg / kg de poids corporel

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 de la substance active (chlorhydrate d'atipamézole) dans ce médicament vétérinaire 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 de médicament vétérinaire administré sera la moitié de celui de médétomidine ou de dexmédétomidine administrés auparavant.

### **Exemple de dosage chats :**

<b>Dosage de Médétomidine 1 mg/mL solution injectable</b>	<b>Dosage de REVERTOR 5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS</b>
---	--

0,08 mL / kg de poids corporel soit 80 µg / kg de poids corporel	0,04 mL / kg de poids corporel soit 200 µg / kg de poids corporel
<b>Dosage de Dexmédétomidine 0,5 mg/mL solution injectable</b>	<b>Dosage de REVERTOR 5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS ET CHATS</b>
0,08 mL / kg de poids corporel soit 40µg / kg de poids corporel	0,04 mL / kg de poids corporel soit 200 µg /kg de poids corporel

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

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Voir rubrique 'Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration'.

## **10. Temps d'attente**

Sans objet.

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/7643546 9/2008

Boîte de 1, 5 de 10 flacon de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Coordonnées**

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

DE - 31303 Burgdorf

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

VIRBAC France

13<sup>e</sup> rue LID

FR-06517 Carros

Tél : +33 805 05 55 55

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

## **17. Autres informations**