

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Revertor[®] ad us. vet., solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Substance active:

Atipamezoli hydrochloridum 5 mg

Excipients:

Methylis Parahydroxybenzoas (E 218) 1,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution aqueuse claire, incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens, chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Le chlorhydrate d'atipamézole est un antagoniste sélectif α_2 et est utilisé pour annuler l'effet sédatif de la médétomidine et de la dexmédétomidine chez les chiens et les chats.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser:

- chez les animaux destinés à la reproduction;
- chez les animaux souffrant de maladies du foie ou des reins;
- chez les animaux en gestation ou en lactation (voir aussi les remarques dans la rubrique 4.7)
et
- chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une attention particulière doit être portée aux animaux souffrant de maladies cardiaques ou dont l'état général est perturbé.

Assurez-vous que les animaux ont retrouvé un réflexe de déglutition normal avant de leur proposer quelque chose à manger ou à boire.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Après l'application du médicament vétérinaire, les animaux doivent être placés dans un endroit calme. Pendant la phase de réveil, les animaux ne doivent pas être laissés sans surveillance.

Attention lors de la reconversion du médicament vétérinaire à d'autres espèces animales, car d'autres recommandations de dosage que celles valables pour les chiens et les chats peuvent être déterminantes.

Si des sédatifs autres que la (dex)médétomidine sont administrés, il faut tenir compte du fait que leurs effets persistent après l'antagonisation de la (dex)médétomidine.

L'atipamézole n'antagonise pas l'effet de la kétamine qui, utilisée seule, peut provoquer des convulsions chez le chien et le chat. L'atipamézole ne doit pas être administré moins de 30 à 40 minutes après l'utilisation de la kétamine.

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

En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice d'emballage. Le patient ne doit pas rester sans surveillance et ne doit pas conduire lui-même. Eviter tout contact direct du médicament vétérinaire avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact direct accidentel du médicament vétérinaire avec la peau ou les muqueuses de l'utilisateur, les zones concernées doivent être soigneusement nettoyées à l'eau et au savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, les rincer à l'eau claire. Consulter un médecin, si les symptômes d'irritation persistent.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une baisse passagère de la pression sanguine apparaît dans les 10 premières minutes qui suivent l'injection d'atipamézole. Dans de rares cas (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités), on peut observer des vomissements, une augmentation de la fréquence respiratoire, une tachycardie, une salivation accrue, des vocalisations atypiques, une miction et défécation incontrôlées. Chez quelques animaux, l'administration d'atipamézole n'a pas eu d'effet clinique ou a été suivie d'hyperactivité.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ils doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Comme l'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été suffisamment testée pendant la gestation et la lactation, il ne doit pas être utilisé chez les animaux en gestation ou en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'atipamézole agit contre les effets des agonistes α_2 tels que la médétomidine ou la dexmédétomidine. L'atipamézole ne doit pas être administré avec des médicaments à action centrale autres, tels que par ex. l'azépromazine, le diazépam ou les opiacés.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chiens:

Injection intramusculaire (i.m.) unique.

L'atipamézole est généralement administré 15 à 60 minutes après la médétomidine ou la dexmédétomidine.

En $\mu\text{g}/\text{kg}$ de poids corporel (PC), la dose recommandée de Revertor est de 5 fois la dose de médétomidine administrée préalablement (par ex. Medetor[®]) ou à 10 fois la dose de dexmédétomidine administrée préalablement.

Étant donné que le Revertor contient une concentration de substance active (chlorhydrate d'atipamézole) 5 fois plus élevée que les formulations de chlorhydrate de médétomidine à 1 mg/ml ou une concentration de substance active 10 fois plus élevée que les formulations de chlorhydrate de dexmédétomidine à 0,5 mg/ml, les volumes d'injection de chacun des médicaments vétérinaires correspondants sont identiques.

Exemple de posologie pour chiens:

Posologie Médétomidine 1 mg/ml solution injectable	Posologie Revertor 5 mg/ml solution injectable pour chiens
0,04 ml/kg de poids corporel (PC) (corresp. à 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de PC)	0,04 ml/kg de poids corporel (PC) (corresp. à 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de PC)
Posologie Dexmédétomidine 0,5 mg/ml solution injectable	Posologie Revertor 5 mg/ml solution injectable pour chiens
0,04 ml/kg de poids corporel (PC) (corresp. à 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de PC)	0,04 ml/kg de poids corporel (PC) (corresp. à 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de PC)

Chats:

Injection intramusculaire (i.m.) unique.

L'atipamézole est généralement administré 15 à 60 minutes après la médétomidine ou la dexmédétomidine.

En µg/kg de poids corporel, la dose recommandée de Revertor est de 2,5 fois la dose de médétomidine administrée préalablement (par ex. Medetor®) ou à 5 fois la dose de dexmédétomidine administrée préalablement.

Étant donné que le Revertor contient une concentration de substance active (chlorhydrate d'atipamézole) 5 fois plus élevée que les formulations de chlorhydrate de médétomidine à 1 mg/ml ou une concentration de substance active 10 fois plus élevée que les formulations de chlorhydrate de dexmédétomidine à 0,5 mg/ml, le volume d'injection par ce médicament vétérinaire est la moitié du volume précédemment administré par la formulation de médétomidine ou de dexmédétomidine.

Exemple de posologie pour chats:

Posologie Médétomidine 1 mg/ml solution injectable	Posologie Revertor 5 mg/ml solution injectable pour chats
0,08 ml/kg de poids corporel (PC) (corresp. à 80 µg/kg de PC)	0,04 ml/kg de poids corporel (PC) (corresp. à 200 µg/kg de PC)
Posologie Dexmédétomidine 0,5 mg/ml solution injectable	Posologie Revertor 5 mg/ml solution injectable pour chats
0,08 ml/kg de poids corporel (PC) (corresp. à 40 µg/kg de PC)	0,04 ml/kg de poids corporel (PC) (corresp. à 200 µg/kg de PC)

La phase de réveil est réduite à environ 5 minutes. L'animal est à nouveau capable de marcher environ 10 minutes après l'application du médicament vétérinaire.

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

En cas de surdosage d'atipamézole, une tachycardie et des signes d'excitation centrale (hyperactivité, tremblement des muscles) peuvent apparaître. Ces symptômes peuvent être inversés, si nécessaire, par une dose de (dex)médétomidine inférieure à la dose thérapeutique normalement utilisée.

Si le chlorhydrate d'atipamézole est administré par erreur à un animal qui n'a pas été traité au préalable avec le chlorhydrate de (dex)médétomidine, une hyperactivité et des tremblements musculaires peuvent apparaître. Ces effets peuvent durer environ 15 minutes.

Chez les chats présentant des signes d'excitation centrale, il faut veiller à minimiser les stimuli extérieurs.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antagoniste des récepteurs alpha-2 (antidote)

Code ATCvet: QV03AB90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Revertor contient la substance active atipamezol. L'atipamézole est un antagoniste des récepteurs α_2 très efficace, spécifique et sélectif.

Le blocage des récepteurs α_2 favorise la libération et l'action du neurotransmetteur noradrénaline, tant dans le système nerveux central que dans le système nerveux périphérique. Cette stimulation du système sympathique par l'atipamézole provoque une excitation accrue. Les autres effets pharmacodynamiques, comme l'influence sur le système cardiovasculaire, sont faibles - cependant, une baisse temporaire de la pression sanguine se produit pendant les 10 premières minutes après l'injection d'atipamézole.

L'atipamézole prévient et supprime les effets des agonistes des récepteurs α_2 tels que la médétomidine, la détomidine ou la xylazine directement au niveau des récepteurs α_2 . L'atipamézole supprime les effets sédatifs et analgésiques ainsi que les effets indésirables cardiopulmonaires de la médétomidine, tout en augmentant légèrement la fréquence cardiaque de manière temporaire.

L'administration de l'atipamézole après la médétomidine réduit la phase de réveil à environ 5 minutes. Après 10 minutes environ, l'animal est à nouveau capable de marcher. En cas d'injection accidentelle d'atipamézole chez des animaux non traités au préalable avec de la médétomidine, de l'hyperactivité et des tremblements musculaires peuvent se produire. Ces effets disparaissent après environ 15 minutes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'atipamézole injecté par voie intramusculaire est rapidement résorbé. La concentration maximale dans le système nerveux central est atteinte en 10 à 15 minutes.

L'atipamézole est rapidement et complètement métabolisé et il est éliminé par l'urine et les fèces.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Méthylis parahydroxybenzoas (E 218)

Natrii chloridum

Acidum hydrochloricum (pour ajuster le pH)

Natrii hydroxidum (pour ajuster le pH)

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Comme aucune étude de compatibilité n'a été réalisée, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires (voir aussi rubrique 4.8).

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C).

Protéger de la lumière.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 10 ml en verre transparent avec bouchon perforable en caoutchouc et scellage en aluminium dans une boîte pliante

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 58'701 001 10 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 18.12.2008

Date du dernier renouvellement: 02.05.2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11.10.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.