

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Revertor[®] ad us. vet., soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Atipamezoli hydrochloridum	5 mg
----------------------------	------

Eccipienti:

Methylis parahydroxybenzoas (E 218)	1,0 mg
-------------------------------------	--------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa chiara e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

L'atipamezolo cloridrato è un antagonista selettivo dei recettori α_2 e viene utilizzato per abolire l'effetto sedativo della medetomidina e della dexmedetomidina nei cani e nei gatti.

4.3 Controindicazioni

Non usare:

- negli animali destinati alla riproduzione;
- in animali con malattie epatiche o renali;
- in animali gravidi o in fase di allattamento (vedi anche i consigli del paragrafo 4.7); e
- negli animali utilizzati per la produzione di alimenti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

È necessario prestare particolare attenzione agli animali affetti da malattie cardiache o con problemi di salute generale.

Assicurarsi che gli animali abbiano riacquisito un normale riflesso di deglutizione prima di offrire loro qualcosa da mangiare o da bere.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Dopo l'applicazione del medicamento veterinario, gli animali devono essere spostati in una stanza tranquilla. Non lasciare gli animali incustoditi durante il periodo di recupero.

Prestare attenzione quando si somministra il medicamento veterinario ad altre specie (cambiamento di destinazione), in quanto potrebbero esserci pertinenti raccomandazioni di dosaggio diverse da quelle per cani e gatti.

Se vengono somministrati altri sedativi (eccetto la medetomidina), bisogna tenere presente che i loro effetti persistono dopo l'antagonizzazione della (dex)medetomidina.

L'atipamezolo non antagonizza gli effetti della ketamina, che può causare convulsioni nei cani e nei gatti se utilizzata da sola. L'atipamezolo non deve essere somministrato prima di 30 – 40 minuti dall'uso della ketamina.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

In caso di assunzione accidentale per via orale o di autoiniezione, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo. Il paziente non deve essere lasciato incustodito e non deve guidare da solo. Il contatto diretto del medicamento veterinario con la pelle o le mucose deve essere evitato. In caso di contatto accidentale del medicamento veterinario con la pelle o le mucose dell'utente, le aree interessate devono essere accuratamente pulite con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, questi devono essere sciacquati con acqua pulita. Consultare un medico, se l'irritazione persiste.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Un calo transitorio della pressione sanguigna si verifica nei primi 10 minuti dopo l'iniezione di atipamezolo. In rari casi (più di 1 ma meno di 10 su 10.000 animali trattati), si sono verificati vomito, aumento della frequenza respiratoria, tachicardia, aumento della salivazione, vocalizzi atipici, minzione incontrollata e defecazione incontrollata. In alcuni animali non è stato osservato alcun effetto clinico dopo l'applicazione dell'atipamezolo o si è verificata iperattività.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nel paragrafo 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Poiché la sicurezza del medicamento veterinario non è stata adeguatamente testata durante la gravidanza e l'allattamento, non deve essere utilizzato in animali in gravidanza o in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'atipamezolo contrasta gli effetti degli $\alpha 2$ -agonisti come la medetomidina o dexmedetomidina. L'atipamezolo non deve essere somministrato con farmaci ad azione centrale diversi come azepromazina, diazepam o oppiacei.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cani:

Iniezione intramuscolare (i.m.) unica.

L'atipamezolo viene generalmente somministrato 15 – 60 minuti dopo la medetomidina o la dexmedetomidina.

In $\mu\text{g}/\text{kg}$ di peso corporeo (pc), il dosaggio raccomandato di Revertor è pari a 5 volte la dose di medetomidina precedentemente somministrata (es. Medetor[®]) o a 10 volte la dose di dexmedetomidina precedentemente somministrata.

Poiché Revertor contiene una concentrazione di principio attivo (atipamezolo cloridrato) 5 volte superiore rispetto alle formulazioni di medetomidina cloridrato da 1 mg/ml o una concentrazione di principio attivo 10 volte superiore rispetto alle formulazioni di dexmedetomidina cloridrato da 0,5 mg/ml, vengono applicati volumi uguali di ciascuno dei medicinali veterinari corrispondenti.

Esempio di dosaggio per i cani:

Dosaggio Medetomidina 1 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio Revertor 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani
0,04 ml/kg di peso corporeo (pc) (corrisp. 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ di pc)	0,04 ml/kg di peso corporeo (pc) (corrisp. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ di pc)
Dosaggio Dexmedetomidina 0,5 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio Revertor 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani
0,04 ml/kg di peso corporeo (pc) (corrisp. 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ di pc)	0,04 ml/kg di peso corporeo (pc) (corrisp. 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ di pc)

Gatti:

Iniezione intramuscolare (i.m.) unica.

L'atipamezolo viene generalmente somministrato 15 – 60 minuti dopo la medetomidina o la dexmedetomidina.

In µg/kg di peso corporeo, il dosaggio raccomandato di Revertor è pari a 2,5 volte la dose di medetomidina precedentemente somministrata (ad esempio Medetor®) o a 5 volte la dose di dexmedetomidina precedentemente somministrata.

Poiché Revertor contiene una concentrazione di principio attivo (atipamezolo cloridrato) 5 volte superiore a quella delle formulazioni di medetomidina cloridrato da 1 mg/ml o una concentrazione di principio attivo 10 volte superiore a quella delle formulazioni di dexmedetomidina cloridrato da 0,5 mg/ml, il volume da somministrare con questo medicamento veterinario è pari alla metà del volume di medetomidina o dexmedetomidina precedentemente somministrato.

Esempio di dosaggio per i gatti:

Dosaggio Medetomidina 1 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio Revertor 5 mg/ml soluzione iniettabile per gatti
0,08 ml/kg di peso corporeo (pc) (corrisp. 80 µg/kg di pc)	0,04 ml/kg di peso corporeo (pc) (corrisp. 200 µg/kg di pc)
Dosaggio Dexmedetomidina 0,5 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio Revertor 5 mg/ml soluzione iniettabile per gatti
0,08 ml/kg di peso corporeo (pc) (corrisp. 40 µg/kg di pc)	0,04 ml/kg di peso corporeo (pc) (corrisp. 200 µg/kg pc)

La fase di risveglio è ridotta a circa 5 minuti. L'animale è di nuovo in grado di correre circa 10 minuti dopo l'applicazione del medicamento veterinario.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio di atipamezolo, possono verificarsi tachicardia e sintomi di eccitazione centrale (iperattività, tremore muscolare). Questi sintomi possono essere invertiti, se necessario, con (dex)medetomidina a una dose inferiore a quella normalmente terapeutica.

Se l'atipamezolo cloridrato viene inavvertitamente somministrato a un animale non precedentemente trattato con (dex)medetomidina cloridrato, possono verificarsi iperattività e tremore muscolare. Questi effetti possono durare circa 15 minuti.

È necessario ridurre al minimo gli stimoli esterni nei gatti che presentano sintomi di eccitazione centrale.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antagonista del recettore alfa-2 (antidoto)

Codice ATCvet: QV03AB90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Revertor contiene il principio attivo atipamezolo. L'atipamezolo è un antagonista potente, specifico e selettivo dei recettori α_2 .

Il blocco dei recettori α_2 favorisce il rilascio e il ricambio del neurotrasmettitore noradrenalina nel sistema nervoso centrale e periferico. Questa stimolazione simpatica da parte dell'atipamezolo porta a un aumento dei livelli di eccitazione. Gli altri effetti farmacodinamici, come l'influenza sul sistema cardiovascolare, sono minori, tuttavia si verifica un calo transitorio della pressione sanguigna nei primi 10 minuti dopo l'iniezione di atipamezolo.

L'atipamezolo previene o abolisce gli effetti degli agonisti del recettore α_2 come medetomidina, detomidina o xilazina direttamente sul recettore α_2 . L'atipamezolo abolisce gli effetti sedativi e analgesici e le reazioni avverse cardiopolmonari della medetomidina, con un leggero aumento temporaneo della frequenza cardiaca. L'uso di atipamezolo dopo la medetomidina accorcia la fase di risveglio a circa 5 minuti. Dopo circa 10 minuti, il paziente è di nuovo in grado di camminare. In caso di iniezione accidentale di atipamezolo in animali non precedentemente sedati con medetomidina, possono verificarsi iperattività e tremori muscolari. Questi effetti si attenuano dopo circa 15 minuti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'atipamezolo viene assorbito rapidamente dopo la somministrazione intramuscolare. La concentrazione massima nel sistema nervoso centrale viene raggiunta entro 10 – 15 minuti.

L'atipamezolo viene rapidamente e completamente metabolizzato ed escreto nelle urine e nelle feci.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Methylis Parahydroxybenzoas (E 218)

Natrii chloridum

Acidum hydrochloricum (per la regolazione del valore di pH)

Natrii hydroxidum (per la regolazione del valore di pH)

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

Poiché non sono stati effettuati studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari (vedi anche paragrafo 4.8).

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Proteggere dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 10 ml in vetro trasparente con tappo in gomma e sigillo in alluminio in una scatola pieghevole

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

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

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 58'701 001 10 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 18.12.2008

Data dell'ultimo rinnovo: 02.05.2018

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

11.10.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.