



# Revertor<sup>®/TM</sup> 5 mg/ml

## SOLUZIONE INIETTABILE PER CANI E GATTI (ATIPAMEZOLO CLORIDRATO)

### NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

CP-Pharma HandelsGes. mbH - Ostlandring 13 - DE-31303 Burgdorf - Germania

Rappresentante per la vendita in Italia:

Virbac S.r.l. - Via Ettore Bugatti, 15 - 20142 Milano - Italia

### DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Revertor 5 mg/ml Soluzione iniettabile per cani e gatti.

Atipamezolo cloridrato.

### INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione iniettabile chiaro trasparente contiene:

Principio attivo: atipamezolo cloridrato.....5 mg  
(equivalenti a 4,27 mg di atipamezolo)

Eccipienti: metilparaidrossibenzoato (E 218).....1 mg

### INDICAZIONE(I)

L'atipamezolo cloridrato è un  $\alpha$ 2-antagonista selettivo ed è indicato per antagonizzare gli effetti sedativi della medetomidina e della dexmedetomidina nei cani e nei gatti.

### CONTROINDICAZIONI

Non usare in: - animali riproduttori,  
- animali con malattie renali od epatiche.

### REAZIONI AVVERSE

Un transitorio effetto ipotensivo è stato osservato durante i primi 10 minuti dopo l'iniezione di atipamezolo cloridrato. Raramente possono verificarsi casi di iperattività, tachicardia, salivazione, vocalizzazione atipica, tremori muscolari, vomito, aumento della frequenza respiratoria, orinazione e defecazione incontrollata. In casi molto rari si può manifestare ricorrenza della sedazione oppure il tempo di recupero non è sufficientemente ridotto dopo la somministrazione di atipamezolo.

Nei gatti, quando si utilizzano bassi dosaggi per antagonizzare parzialmente gli effetti della medetomidina o della dexmedetomidina, occorre prestare attenzione per evitare la possibilità di ipotermia (anche quando è provocata dalla sedazione).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

**SPECIE DI DESTINAZIONE:** Cani e gatti.

### POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per singola iniezione intramuscolare.

L'atipamezolo cloridrato va somministrato 15-60 minuti dopo la somministrazione di medetomidina o dexmedetomidina cloridrato.

Cani: la dose intramuscolare di atipamezolo cloridrato [in  $\mu$ g] è cinque volte quella della precedente dose di medetomidina cloridrato, o dieci volte quella della dose di dexmedetomidina cloridrato. A causa della concentrazione 5 volte maggiore del principio attivo (atipamezolo cloridrato) nel prodotto, confrontata con quella di prodotti contenenti 1 mg di medetomidina cloridrato per ml, e della concentrazione 10 volte maggiore rispetto a quella di prodotti contenenti 0,5 mg di dexmedetomidina cloridrato, vanno somministrati volumi analoghi di entrambi i preparati.

#### Esempio di dosaggio - Cani:

Dosaggio di medetomidina 1 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio di Revertor 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani
0,04 ml/kg peso corporeo (pc), pari a 40 $\mu$ g/kg pc	0,04 ml/kg pc, pari a 200 $\mu$ g/kg pc
Dosaggio di dexmedetomidina 0,5 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio di Revertor 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani
0,04 ml/kg peso corporeo (pc), 0,04 ml/kg pc, pari a 20 $\mu$ g/kg pc pari a 200 $\mu$ g/kg pc	

Gatti: la dose intramuscolare di atipamezolo cloridrato [in  $\mu$ g] è due volte e mezzo

quella della precedente dose di medetomidina cloridrato o cinque volte quella della dose di dexmedetomidina cloridrato. A causa della concentrazione 5 volte maggiore del principio attivo (atipamezolo cloridrato) nel prodotto, rispetto a quella di prodotti contenenti 1 mg di medetomidina cloridrato per ml, e della concentrazione 10 volte maggiore rispetto a quella di prodotti contenenti 0,5 mg di dexmedetomidina cloridrato, va somministrato metà volume di prodotto rispetto a quello della medetomidina o dexmedetomidina somministrata in precedenza.

#### Esempio di dosaggio - Gatti:

Dosaggio di medetomidina 1 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio di Revertor 5 mg/ml soluzione iniettabile per gatti
0,08 ml/kg peso corporeo (pc), pari a 80 $\mu$ g/kg pc	0,04 ml/kg pc, pari a 200 $\mu$ g/kg pc
Dosaggio di dexmedetomidina 0,5 mg/ml soluzione iniettabile	Dosaggio di Revertor 5 mg/ml soluzione iniettabile per gatti
0,08 ml/kg peso corporeo (pc), 0,04 ml/kg pc, pari a 40 $\mu$ g/kg pc pari a 200 $\mu$ g/kg pc	

Il tempo di recupero si riduce ad approssimativamente 5 minuti. L'animale comincia a muoversi circa 10 minuti dopo la somministrazione del prodotto.

**AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE:** Vedere paragrafo 8.

**TEMPO DI ATTESA:** Non pertinente.

### PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno. Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni .

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo l'abbreviazione SCAD.

### AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Dopo la somministrazione del prodotto, l'animale deve riposare in un luogo tranquillo.

Durante il periodo di recupero gli animali non devono essere lasciati incustoditi.

Assicurarsi che l'animale ha riacquisito un riflesso normale di deglutizione prima di proporgli qualsiasi alimento o bevanda.

A causa dei differenti dosaggi raccomandati si deve prestare attenzione se si utilizza il prodotto in animali diversi da quelli di destinazione.

Se vengono somministrati sedativi diversi dalla medetomidina, è da tenere presente che l'effetto di questi altri agenti può persistere dopo l'inibizione della (dex)medetomidina.

L'atipamezolo non inibisce gli effetti della ketamina, che può causare crisi convulsive nei cani e provocare rigidità muscolare nei gatti, se utilizzata da sola.

Non utilizzare l'atipamezolo prima di 30-40 minuti dopo la somministrazione concomitante di ketamina.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

A causa dei potenti effetti farmacologici dell'atipamezolo, si deve evitare il contatto con cute, occhi, e mucose. In caso di contatto accidentale lavare immediatamente la parte affetta con abbondante acqua corrente pulita. In caso di irritazione persistente consultare un medico. Rimuovere vestiti contaminati che sono a diretto contatto con la cute.

Prestare attenzione al fine di evitare l'ingestione e l'autoinoculazione accidentale.

In caso di ingestione o autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli una copia del foglietto illustrativo del prodotto.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata adeguatamente documentata. Pertanto, l'uso non è raccomandato in animali gravidi o in allattamento.

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

Non è raccomandata la somministrazione simultanea di atipamezolo con altri medicinali che agiscono a livello centrale come il diazepam, l'acepromazina o gli oppiacei.

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

Il sovradosaggio di atipamezolo cloridrato può determinare una transitoria tachicardia ed una allerta eccessiva (iperattività, tremore muscolare). Se necessario, questi sintomi possono essere inibiti da una dose di (dex)medetomidina cloridrato che è inferiore alla dose clinica normalmente utilizzata.

Se l'atipamezolo cloridrato è inavvertitamente somministrato ad animali non trattati precedentemente con (dex)medetomidina cloridrato, si può manifestare iperattività e tremore muscolare. Questi effetti possono persistere per circa 15 minuti.

Il modo migliore per trattare l'allerta eccessiva nei gatti è ridurre al minimo gli stimoli esterni.

**Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari nella stessa siringa.

**PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

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

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

01/02/2012







**ALTRE INFORMAZIONI**

Confezione di cartone da 1 flaconcino contenente 10 ml

Confezione di cartone da 5 flaconcini contenenti 10 ml

Confezione di cartone da 10 flaconcini contenenti 10 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

	PAYS : VIT CODE PRODUIT FINI : 304447 CODE ÉLÉMENT : 83298303 ÉLÉMENT : NOTICE LOGICIEL UTILISÉ : ILLUSTRATOR CC	FORMAT : 140 X 450 MM	COULEURS RECTO ET VERSO NOIR <span style="float: right;">■</span>	
STUDIO GRAPHIQUE CREA				
NOM DU PRODUIT : REVERTOR 10ML	CORPS DE TEXTE : 10 PTS			
COMMENTAIRE(S) :				
<div style="text-align: center;">   <b>ESSAI</b> </div> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 2px; margin-top: 5px;">             FICHIER, FAIT PAR :              X.XX           </div> <div style="margin-top: 5px;">             VERSION LE :  <b>v1-xx/xx/2016</b> </div>	<div style="text-align: center;">   <b>MATRICE</b> </div> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 2px; margin-top: 5px;">             FICHIER, FAIT PAR :              X.XX           </div> <div style="margin-top: 5px;">             VERSION LE :  <b>v1-xx/xx/2016</b> </div>	<div style="text-align: center;">   <b>MAQUETTE - LANCEMENT</b> </div> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 2px; margin-top: 5px;">             FICHIER, FAIT PAR :              XX           </div> <div style="margin-top: 5px;">             CORRIGÉ PAR :              X.X               X           </div>	<div style="text-align: center;">   <b>MAQUETTE - MODIFICATION</b> </div> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 2px; margin-top: 5px;">             VERSION LE :  <b>v1-XX/XX/2016</b> </div> <div style="margin-top: 5px;">             VERSION LE :  <b>v2-xx/xx/2016</b> </div>	<div style="text-align: center;">   <b>PRODUCTION</b> </div> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 2px; margin-top: 5px;">             FICHIER, FAIT PAR :              SC           </div> <div style="margin-top: 5px;">             LE :  <b>09/01/2017</b> </div> <div style="margin-top: 5px;">             VALIDATION PAR :              X.XX           </div> <div style="margin-top: 5px;">             LE :  <b>A VENIR              xx/xx/2016</b> </div>