

Version Date:
03 11 2019

ATIPAMEZOLE
HYDROCHLORIDE INJECTION /
CHLORHYDRATE
D'ATIPAMEZOLE INJECTION
5 mg/mL
Net: 10 mL

REVERTOR™

236 1102 0

Pr
DIN 02337207

Usage vétérinaire seulement

REVERTOR™

CHLORHYDRATE
Solution Stérile
D'ATIPAMEZOLE INJECTABLE
5 mg/mL
Net: 10 mL



FLACON À DOSES MULTIPLES
Mise en garde: Garder hors de la
portée des enfants.

Fabriqué pour:
Modern Veterinary
Therapeutics, LLC
Miami, FL 33186 - USA

Modern
Veterinary
Therapeutics

Ingrédients - Chaque mL contient:
Ingrédient actif: Chlorhydrate d'atipamézole.....5mg
Ingrédients inactifs: Parahydroxybenzoate de méthyle
(agent de conservation).....1mg
Chlorure de sodium.....8,5mg
Eau pour injection.....q.s

Indication:
Agent d'inversion de la dexméétomidine
et de la méédétomidine pour chiens.

Veillez consulter la notice pour la
posologie et des renseignements
supplémentaires avant d'administrer
par voie intramusculaire.

Entreposage: 15-30°C. Protéger de la
lumière.

Importé par:
Kane Veterinary Supplies Ltd,
for Modern Veterinary Therapeutics
11204 - 186 Street
Edmonton, AB T5S 2W2
(888) 590-9839

Fabriqué aux Pays-Bas

Pr
DIN 02337207

For veterinary use only

REVERTOR™

ATIPAMEZOLE
HYDROCHLORIDE INJECTION
Sterile Solution
5 mg/mL
Net: 10 mL



MULTIPLE DOSE VIAL

Warning: Keep out of reach of children.

Manufactured for:
Modern Veterinary
Therapeutics, LLC
Miami, FL 33186 - USA

Modern
Veterinary
Therapeutics

Ingrédients - Each mL contains:
Active Ingredient: Atipamezole hydrochloride.....5mg
Inactive Ingredients: Methylparahydroxybenzoate
(preservative).....1mg
Sodium chloride.....8.5mg
Water for injection.....q.s

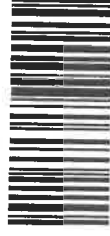
Indication:
Dexmedetomidine and medetomidine
reversing agent for dogs.

FOR DOSAGE AND ADDITIONAL
INFORMATION READ PACKAGE
INSERT BEFORE INTRAMUSCULAR
USE.

Storage: 15-30°C. Protect from light.

Imported by:
Kane Veterinary Supplies Ltd,
pour Modern Veterinary Therapeutics
11204 - 186 Street
Edmonton, AB T5S 2W2
(888) 590-9839

Made in The Netherlands



02337207-10

LOT

EXP

DIN 0237207
For veterinary use only /
Médical vétérinaire seulement

REVERTORTM

Preservative / Agent de conservation:
Hydrochloric / Chlorure d'acide 5mg/ml;
Methylparahydroxybenzoate / Parahydroxybenzoate
de méthyle 1mg/ml

Atipramazole hydrochloride /
Chlorure d'atipramazole /
Injectable
READ PACKAGE INSERT BEFORE USE / Consulter la
notice avant d'utiliser par voie IM.

5mg/ml
Sterile solution / Solution stérile
Storage / Entreposer: 15-30°C
Protect from light / Protéger de la lumière

444
Manufactured for / Fabriqué pour:
Modern Veterinary Therapeutics, LLC
Daxmelectrochimie and
medicomm-line reagents agent

For dogs / Agent d'injection de
la décontamination et de la
Kam Veterinary Supplies Ltd. - Edmonton, AB T5S 2W2
medicomm-line pour chiens
Made in The Netherlands / Fabriqué aux Pays-Bas

Version Date:
03 11 2019



LOT
53P

Version Date:
03 11 2019

ATIPAMEZOLE
HYDROCHLORIDE INJECTION /
CHLORHYDRATE
D'ATIPAMEZOLE INJECTION
5 mg/mL
Net: 10 mL

REVERTOR™

23611020

 DIN 02337207

Usage vétérinaire seulement

REVERTOR™

CHLORHYDRATE

D'ATIPAMEZOLE INJECTABLE

Solution Stérile
5 mg/mL
Net: 10 mL



FLACON A DOSES MULTIPLES

Mise en garde: Garder hors de la portée des enfants.

Fabriqué pour:
Modern Veterinary
Therapeutics, LLC
Miami, FL 33186 - USA

Modern
Veterinary
Therapeutics

 DIN 02337207

For veterinary use only

REVERTOR™

ATIPAMEZOLE

HYDROCHLORIDE INJECTION

Sterile Solution

5 mg/mL

Net: 10 mL



MULTIPLE DOSE VIAL

Warning: Keep out of reach of children.

Manufactured for:
Modern Veterinary
Therapeutics, LLC
Miami, FL 33186 - USA

Modern
Veterinary
Therapeutics

Ingredients - Each mL contains:

Active Ingredient:
Atipamezole hydrochloride.....5mg
Inactive Ingredients:
Methylparahydroxybenzoate
(preservative).....1mg
Sodium chloride.....8.5mg
Water for injection.....q. s.

Indication:
Dexmedetomidine and medetomidine
reversing agent for dogs.

**FOR DOSAGE AND ADDITIONAL
INFORMATION READ PACKAGE
INSERT BEFORE INTRAMUSCULAR
USE.**

Storage: 15-30°C. Protect from light.

Imported by:
Kane Veterinary Supplies Ltd,
pour Modern Veterinary Therapeutics
11204 - 186 Street
Edmonton, AB T5S 2W2
(888) 590-9839

Made in Germany



02337207-10

LOT

EXP

DIN 0233207
For veterinary use only /

Lege vetinaire seulement /

REVERTOR™

Atipamezole hydrochloride /

Chlorhydrate d'atipamezole /

injectable

5 mg/mL

Net: 10 mL

Deformed to original and

Marked Veterinary Therapeutics, LLC

Imported by / Importé par:

la déformée originale et de la

Made in Germany / Fabriqué en Allemagne

Version Date: 03 11 2013



LOT

EXP

Version Date:
03 11 2019

ATIPAMEZOLE
HYDROCHLORIDE INJECTION /
CHLORHYDRATE
D'ATIPAMEZOLE INJECTION
5 mg/mL
Net: 10 mL

REVERTOR™

236 1102 0

Pf DIN 02337207

Usage vétérinaire seulement

REVERTOR™

CHLORHYDRATE
D'ATIPAMEZOLE INJECTABLE
Solution Stérile
5 mg/mL
Net: 10 mL



FLACON À DOSES MULTIPLES
Mise en garde: Garder hors de la
portée des enfants.

Fabriqué pour:
Modern Veterinary
Therapeutics, LLC
Miami, FL 33186 - USA

Modern
Veterinary
Therapeutics

Ingrédients - Chaque mL contient:

Chlorhydrate d'atipamézole.....5mg
Ingrédients inactifs:
Parahydroxybenzoate de méthyle
(agent de conservation).....1mg
Chlorure de sodium.....8,5mg
Eau pour injection.....q.s

Indication:
Agent d'inversion de la dexméétomidine
et de la méédétomidine pour chiens.

Veuillez consulter la notice pour la
posologie et des renseignements
supplémentaires avant d'administrer
par voie intramusculaire.

Entreposage: 15-30°C. Protéger de la
lumière.

Importé par:
Veterinary Healthcare Solutions,
for Modern Veterinary Therapeutics
2516 Binder Crescent
Oldcastle, ON NOR 1J0
(888) 590-9839

Fabriqué aux Pays-Bas

Pf DIN 02337207

For veterinary use only

REVERTOR™

ATIPAMEZOLE
HYDROCHLORIDE INJECTION
Sterile Solution
5 mg/mL
Net: 10 mL



MULTIPLE DOSE VIAL

Warning: Keep out of reach of children.

Manufactured for:
Modern Veterinary
Therapeutics, LLC
Miami, FL 33186 - USA

Modern
Veterinary
Therapeutics

Ingrédients - Each mL contains:

Active Ingredient:
Atipamezole hydrochloride.....5mg
Inactive Ingredients:
Methylparahydroxybenzoate
(preservative).....1mg
Sodium chloride.....8.5mg
Water for injection.....q.s

Indication:
Dexmedetomidine and medetomidine
reversing agent for dogs.

FOR DOSAGE AND ADDITIONAL
INFORMATION READ PACKAGE
INSERT BEFORE INTRAMUSCULAR
USE.

Storage: 15-30°C. Protect from light.

Imported by:
Veterinary Healthcare Solutions,
for Modern Veterinary Therapeutics
2516 Binder Crescent
Oldcastle, ON NOR 1J0
(888) 590-9839

Made in The Netherlands



02337207-10

LOT

EXP

03 11 2019

Verden Dater:

D18 0237 207
 For Veterinary Use Only /
 Réservez uniquement pour usage vétérinaire
REVERTOR™
 Miconazole / Agent de conservation /
 Méthylparabène / Propylparabène
 Atipamezole hydrochloride /
 Chlorhydrate d'atipamezole /
 Inhibiteur
 Saine solution / solution stérile
 5 mg/mL
 Net. 10 mL
 Dexamethasone and
 Dexaméthasone
 Modern Veterinary Therapeutics, LLC
 Manufactured for / Fabriqué pour:
 Protect from light / Protéger de la lumière
 Store at 2-8°C (36-46°F)
 Solution / Solution stérile
 Made in the Netherlands / Fabriqué aux Pays-Bas



LOT

EXP

Version Date:
03 11 2019

REVERTOR™
ATIPAMEZOLE
HYDROCHLORIDE INJECTION /
CHLORHYDRATE
D'ATIPAMEZOLE INJECTION
5 mg/mL
Net: 10 mL

236 1102 0

Pr
DIN 02337207

Usage vétérinaire seulement

REVERTOR™

CHLORHYDRATE
D'ATIPAMEZOLE INJECTABLE
Solution Stérile
5 mg/mL
Net: 10 mL



FLACON À DOSES MULTIPLES

Mise en garde: Garder hors de la portée des enfants.

Fabriqué pour:
Modern Veterinary
Therapeutics, LLC
Miami, FL 33186 - USA

Modern
Veterinary
Therapeutics

Ingrédients - Chaque mL contient:
Ingrédient actif:

Chlorhydrate d'atipamézole.....5mg
Parahydroxybenzoate de méthyle
(agent de conservation).....1mg
Chlorure de sodium.....8,5mg
Eau pour injection.....q.s

Indication:

Agent d'inversion de la dexméétomidine
et de la médétomidine pour chiens.

Veillez consulter la notice pour la
posologie et des renseignements
supplémentaires avant d'administrer
par voie intramusculaire.

Entreposage: 15-30°C. Protéger de la
lumière.

Importé par:
Veterinary Healthcare Solutions
for Modern Veterinary Therapeutics
2516 Binder Crescent
Oldcastle, ON N0R 1L0
(888) 590-9839

Fabriqué en Allemagne

Pr
DIN 02337207

For veterinary use only

REVERTOR™

ATIPAMEZOLE
HYDROCHLORIDE INJECTION
Sterile Solution
5 mg/mL
Net: 10 mL



MULTIPLE DOSE VIAL

Warning: Keep out of reach of children.

Manufactured for:
Modern Veterinary
Therapeutics, LLC
Miami, FL 33186 - USA

Modern
Veterinary
Therapeutics

Ingrédients - Each mL contains:
Active Ingredient:
Atipamezole hydrochloride.....5mg
Inactive Ingredients:
Methylparahydroxybenzoate
(preservative).....1mg
Sodium chloride.....8.5mg
Water for injection.....q.s

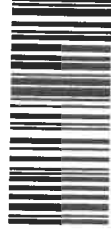
Indication:
Dexmedetomidine and medetomidine
reversing agent for dogs.

FOR DOSAGE AND ADDITIONAL
INFORMATION READ PACKAGE
INSERT BEFORE INTRAMUSCULAR
USE.

Storage: 15-30°C. Protect from light.

Imported by:
Veterinary Healthcare Solutions,
for Modern Veterinary Therapeutics
2516 Binder Crescent
Oldcastle, ON N0R 1L0
(888) 590-9839

Made in Germany



02337207-10

LOT

EXP

DM 0237207
For veterinary use only /
Usage vétérinaire seulement
REVERTORTM
Ampicilline hydrochloride /
Chlorhydrate d'ampicilline
RÉACTIF INSECTIFÈRE IMUSE /
de méthyle im/m/l
Préparations / Agents de conservation
Médical ingredient / Ingrédients médicinaux
Médical ingredient / Ingrédients médicinaux

5 mg/mL
Sterile solution / solution stérile
Storage / Entreposage: 15-30°C
Project from Igitt / Protéger de la lumière
M
Manufactured by / Fabriqué par:
Modern Veterinary Therapeutics, LLC
for d.o.s. / Agent d'importation de
la dénomination et de la
vétérinaire Handicare Solutions - Orléans, OVNOR 110
medication pour chiens
Made in Germany / Fabriqué en Allemagne

Version Date:
03.11.2019



LOT
EXP

REVERTOR™

(Atipamezole hydrochloride injection - 5mg/mL)

Injectable dexmedetomidine and medetomidine reversing agent for use in dogs only - Sterile solution.

For veterinary use only.

Active ingredient - Each mL contains:

Atipamezole hydrochloride 5 mg

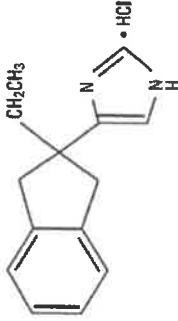
Non-medical ingredients - Each mL contains:

Methylparahydroxybenzoate (preservative) 1 mg

Sodium chloride 8.5 mg

Water for injection q.s

Description: REVERTOR™ (atipamezole hydrochloride) is a synthetic α_2 -adrenergic antagonist which reverses the effects of dexmedetomidine and medetomidine hydrochloride in dogs. The chemical name is 4-(2-ethyl-2,3-dihydro-1H-imidn-2-yl)-1H-imidazole hydrochloride. The molecular formula is $C_{14}H_{18}N_4 \cdot HCl$ and the structural formula is:



Indications: REVERTOR™ is indicated for the reversal of the clinical effects of the sedative and analgesic agents, dexmedetomidine hydrochloride and medetomidine hydrochloride, in dogs.

Dosage and Administration: REVERTOR™ is administered intramuscularly regardless of the route used for dexmedetomidine or medetomidine hydrochloride. The concentration of REVERTOR™ has been formulated such that the volume of injection is the same (mL for mL) as the recommended dose volume of dexmedetomidine or medetomidine hydrochloride, and may be given at any time following dexmedetomidine or medetomidine hydrochloride administration.

Although injection volumes are the same, the concentration of REVERTOR™ (5.0mg/mL) is 10 times that of dexmedetomidine hydrochloride (0.5mg/mL) and 5 times that of medetomidine hydrochloride (1.0 mg/mL). Dogs that are sedated but ambulatory may be treated with REVERTOR™, if warranted.

The dosage of REVERTOR™ is calculated based upon body surface area. Use the table below to determine the proper injection volume based on body weight.

Body weight (kg) if dexmedetomidine or medetomidine is given IV ¹	REVERTOR™ injection Volume (mL) IM ¹	Body weight (kg) if dexmedetomidine or medetomidine is given IM ¹
2 - 2.9	0.1	2 - 2.9
3 - 3.9	0.15	3 - 3.9
4 - 4.9	0.2	4 - 4.9
5 - 9.9	0.3	5 - 9.9
10 - 14.9	0.4	10 - 14.9
15 - 19.9	0.5	15 - 19.9
20 - 24.9	0.6	20 - 24.9
25 - 29.9	0.7	25 - 29.9
30 - 36.9	0.8	30 - 36.9
37 - 44.9	0.9	37 - 44.9
45 - 49.9	1.0	45 - 49.9
50 - 59.9	1.1	50 - 59.9
60 - 64.9	1.2	60 - 64.9
65 - 74.9	1.3	65 - 74.9
75 - 79.9	1.4	75 - 79.9
>80	1.5	> 80
	1.6	
	1.7	
	1.8	
	1.9	

Caution: REVERTOR™ can produce an abrupt reversal of sedation and, presumably, analgesia. The potential for apprehensive or aggressive behaviour should be considered in the handling of dogs emerging from sedation, especially those individuals who are likely to be in pain. Information on use of atipamezole with concurrent drugs is inadequate, therefore caution should be exercised when administering multiple drugs. Animals should be monitored closely, particularly for persistent hypothermia, bradycardia, and depressed respiration, until the animal has recovered completely. Caution should be used in administration of anesthetic agents to elderly or debilitated animals. While atipamezole does reverse the clinical signs associated with dexmedetomidine or medetomidine sedation, complete physiological return to pretreatment status may not be immediate and should be monitored. REVERTOR™ has not been evaluated in breeding animals; therefore, the drug is not recommended for use in pregnant or lactating animals or in animals intended for breeding.

NOTE TO USERS: Care should be taken to assure that REVERTOR™ is not inadvertently ingested as safety studies have indicated that the drug is absorbed when administered orally. As with all injectable drugs causing profound physiological effects, routine precautions should be employed when handling and using filled syringes, including washing eye and skin areas affected by accidental spillage. In case of accidental human exposure, a physician should be contacted.

Warning: Keep out of reach of children.

Adverse reactions: Occasional vomiting may occur. Rarely, a brief state of excitement or apprehensiveness may be seen in treated dogs. Other potential side effects of a α_2 -antagonists include hypersalivation, diarrhea, and tremors.

Over Dosage: Atipamezole was tolerated in healthy dogs receiving doses 10-fold the recommended dose and in dogs receiving repeated doses at 1-, 3-, and 5-fold doses, in the absence of an α_2 -antagonist. Signs of overdose were dose-related and consistent with those expected in nonsedated dogs having received a stimulant. Signs seen at elevated doses included excitement, panting, trembling, vomiting, soft or liquid feces or vasodilation (injection) of the sclera. Some localized skeletal muscle injury was seen at the injection site; but no associated clinical signs or complications were observed. Dogs receiving the proper dose in the absence of dexmedetomidine or medetomidine, or 3-fold overdose after dexmedetomidine or medetomidine sedation, exhibited no significant clinical signs.

Clinical Pharmacology: Activation of peripheral and central α_2 -adrenergic receptors is known to induce a pattern of pharmacological responses including sedation, reduction of anxiety, analgesia, bradycardia, and transient hypertension with a subsequently reduced blood pressure. Atipamezole is a potent α_2 -antagonist which selectively and competitively inhibits α_2 -adrenergic receptors. The result of atipamezole administration in the dog is the rapid recovery from the sedation and other clinical effects produced by the α_2 -adrenergic agonists, dexmedetomidine and medetomidine. Atipamezole is not expected to reverse the effects of other classes of sedatives, anesthetics, or analgesics. Rapid absorption occurs following intramuscular injection, with a maximum serum concentration reached in approximately 10 minutes. Onset of arousal is usually apparent within 5 to 10 minutes of injection, depending on the depth and duration of dexmedetomidine- or medetomidine-induced sedation. Elimination half-life from serum is less than 3 hours. Atipamezole undergoes extensive hepatic biotransformation, with excretion of metabolites primarily in urine.

A transient, approximately 10%, decrease in systolic blood pressure occurs immediately after administration of atipamezole to dexmedetomidine- or medetomidine-sedated dogs, followed by an increase in pressure within 10 minutes to the pre-atipamezole level. This is the opposite of the response to α_2 -agonist therapy, and is probably due to peripheral vasodilation.

Atipamezole will produce a rapid improvement in dexmedetomidine- or medetomidine-induced bradycardia. An increase in heart rate is usually apparent within approximately 3 minutes of injection, but approximately 40% of dogs are not expected to immediately return to presedated rate. Some dogs may experience brief heart rate elevations above baseline. Respiratory rate also increases following atipamezole injection.

Storage: Store at controlled room temperature 15-30°C. Protect from light.

Presentation: REVERTOR™ is supplied in 10-mL multidose vials containing 5.0 mg of atipamezole hydrochloride per mL.

Manufactured for:

Modern Veterinary Therapeutics, LLC

Miami, Florida 33186 - USA

Tel. (888) 590 9839

Fax +1 305 503 8585

info@modernveterinarytherapeutics.com

www.modernveterinarytherapeutics.com

Imported by:

Kane Veterinary Supplies Ltd. for

Modern Veterinary Therapeutics

11204 - 186 Street, Edmonton, AB T5S 2W2

Orders & Product information: Call 1 888 590-9839

Made in The Netherlands

Revision date: 11 March 2019

**Modern
Veterinary
Therapeutics**

Pr

REVERTOR™

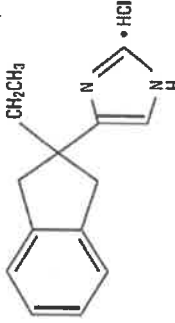
(Chlorhydrate d'atipamézole injectable - 5mg/mL)
Agent injectable d'inversion de la dexmédtomidine et de la
médtomidine pour chiens seulement
Solution stérile.

Usage vétérinaire seulement.

Ingrédient actif - Chaque mL contient:

- Chlorhydrate d'atipamézole 5 mg
- Ingrédients non-médicieux - Chaque mL contient:**
- Parahydroxybenzoate de méthyle (agent de conservation) 1 mg
- Chlorure de sodium 8,5 mg
- Eau pour injection q.s

Description: REVERTOR™ (chlorhydrate d'atipamézole) est un anta-
goniste synthétique des récepteurs adrénergiques α2 qui inverse
les effets du chlorhydrate de dexmédtomidine et du chlorhydrate de
médtomidine chez les chiens. Le nom chimique est le chlorhydrate
4-(2-éthyle-2,3-dihydro-1H-indène-2-yl)-1H-imidazole. La formule
moléculaire est C₁₄H₁₈N₂ · HCl et sa structure chimique est:



Indications: REVERTOR™ est indiqué pour l'inversion des effets
cliniques du chlorhydrate de dexmédtomidine et du chlorhydrate de
médtomidine, deux agents sédatifs et analgésiques, chez les chiens.
Posologie et mode d'administration: REVERTOR™ est administré par
voie intramusculaire indépendamment de la voie d'administration du
chlorhydrate de dexmédtomidine ou du chlorhydrate de médtomi-
dine. La concentration de REVERTOR™ est telle que le volume de
l'injection est le même (mL pour mL) que le volume de la dose
recommandée du chlorhydrate de dexmédtomidine ou du chlorhy-
drate de médtomidine, et peut être administré à n'importe quel
moment après l'injection du chlorhydrate de dexmédtomidine ou du
chlorhydrate de médtomidine. Bien que les volumes soient identiques,
la concentration de REVERTOR™ (5,0 mg/mL) est 5 fois supérieure à
celle du chlorhydrate de médtomidine (1,0 mg/mL). Les chiens sous
sédatation mais ambulateurs peuvent être traités par REVERTOR™,
si cela s'avère justifié.

La posologie de REVERTOR™ est en fonction de la surface corporelle.
Utiliser le tableau ci-dessous pour déterminer le volume d'injection
nécessaire, selon le poids de l'animal:

Poids corporel (kg) si la dexmédtomidine ou la médtomidine est administrée en IV ¹	REVERTOR™ Volume d'injection (mL) IM	Poids corporel (kg) si la dexmédtomidine ou la médtomidine est administrée en IM ¹
2 - 2,9	0,1	2 - 2,9
3 - 3,9	0,15	3 - 3,9
4 - 4,9	0,2	4 - 4,9
5 - 9,9	0,3	5 - 9,9
10 - 14,9	0,4	10 - 12,9
15 - 19,9	0,5	13 - 14,9
20 - 24,9	0,6	15 - 19,9
25 - 29,9	0,7	20 - 24,9
30 - 36,9	0,8	25 - 29,9
37 - 44,9	0,9	30 - 32,9
45 - 49,9	1,0	33 - 36,9
50 - 59,9	1,1	37 - 44,9
60 - 64,9	1,2	45 - 49,9
65 - 74,9	1,3	50 - 54,9
75 - 79,9	1,4	55 - 59,9
>80	1,5	60 - 64,9
	1,6	65 - 69,9
	1,7	70 - 79,9
	1,8	> 80
	1,9	

Précautions: REVERTOR™ peut produire une brusque inversion de la
sédatation et, vraisemblablement, de l'analgésie. Lors de la manipula-
tion des chiens en période de réveil, on doit tenir compte des risques
de comportement agité ou agressif, particulièrement chez les sujets
qui risquent de ressentir de la douleur.

L'information concernant l'utilisation concomitante de l'atipamé-
zole et d'autres médicaments étant insuffisante, l'administration de
plusieurs médicaments à la fois doit être envisagée avec prudence.
Les sujets doivent être étroitement surveillés jusqu'à récupération
complète, de façon à déceler, notamment, tout signe persistant
d'hypothermie, de bradycardie et de diminution de la fréquence
respiratoire. Un médicament anesthésique devrait toujours être ad-
ministré avec prudence à un animal âgé ou affaibli. Bien que l'atipa-
mézole inverse les effets cliniques associés à la sédatation induite par
la dexmédtomidine ou médtomidine, il est possible que le retour
complet à l'état physiologique initial ne soit pas immédiat. Les
animaux devraient donc être gardés sous observation pendant la
période de récupération. REVERTOR™ n'a pas été évalué chez les
animaux dereproduction; par conséquent, l'utilisation du médicament
n'est pas recommandée chez les animaux en gestation ou en lactation,
ni chez les sujets destinés à la reproduction.

AVIS AUX UTILISATEURS: Toutes les précautions nécessaires doivent
être prises pour s'assurer que REVERTOR™ n'est pas ingéré par mé-
garde; en effet, les études d'innocuité indiquent que le médicament
est absorbé lorsque administré par voie orale. Comme avec tout
médicament injectable provoquant des effets physiologiques pro-
fonds, les précautions de routine doivent être respectées pendant la
manipulation et l'utilisation des seringues pleines. En cas de contact
avec les yeux ou la peau, laver les régions atteintes. Dans le cas où une
personne serait accidentellement exposée au produit, communiquer
avec un médecin.

Mise en garde: Garder hors de la portée des enfants.

Réactions indésirables: Des vomissements occasionnels peuvent se
produire¹. Dans de rare cas, on peut observer une courte période
d'excitation ou d'appréhension¹ peut être observée chez les chiens traités.
Parmi les autres réactions adverses possibles des antagonistes des
récepteurs adrénergiques α2, on note la de l'hypersalivation¹, de la
diarrhée et des tremblements.

Surdoses: Des chiens en bonne santé ont toléré des doses
d'atipamézole 10 fois supérieures à la dose recommandée et des doses
répétées de 1, 3, et 5 fois la dose recommandée, en l'absence d'un
antagoniste α2. Les signes de surdosage ont été reliés à la dose et
reconnus conformes à ceux attendus chez les chiens ayant reçu un
stimulant en l'absence de sédatif. Parmi les signes observés aux
doses élevées, on a noté l'excitation, l'halètement, les tremblements,
les vomissements, les fèces molles ou liquides et la vasodilatation
(injection) des sclères. Certains dommages localisés aux muscles
squelettiques ont été notés au site d'injection; toutefois, aucun signe
clinique associé, ni complication n'a été observé. Les chiens qui ont
reçu la dose appropriée en l'absence de dexmédtomidine ou de médtomi-
dine, ou une dose 3 fois supérieure après un traitement à la dexmé-
dtomidine ou à la médtomidine, n'ont présenté aucun signe clinique
significatif.

Pharmacologie clinique: Il a été démontré que la stimulation des
récepteurs adrénergiques α2 centraux et périphériques déclenche
un schéma de réponses pharmacologiques incluant la sédatation, une
diminution de l'anxiété, une analgésie, une bradycardie, et une hyper-
tension passagère suivie d'une baisse de la pression sanguine. L'ati-
pamézole est un antagoniste α2 puissant qui inhibe de façon
sélective et compétitive les récepteurs adrénergiques α2. L'adminis-
tration d'atipamézole chez le chien permet la récupération rapide de
la sédatation et des autres effets cliniques produits par la dexmédtomi-
dine et la médtomidine, deux agonistes des récepteurs adrénergiques
α2. L'atipamézole ne devrait pas inverser les effets d'autres classes de
sédatifs, d'anesthésiques ou d'analgésiques. Le produit est rapidement
absorbé à la suite de l'injection intramusculaire, et la concentration
sérique atteint son pic en 10 minutes environ. Les premiers signes de
réveil apparaissent habituellement 5 à 10 minutes après l'injection,
selon le degré de profondeur et la durée de la sédatation induite par la
dexmédtomidine ou la médtomidine. Le temps de demi-vie d'élimi-
nation sérique est inférieure à 3 heures. L'atipamézole subit une
importante biotransformation dans le foie, à la suite de laquelle des
métabolites sont excrétés principalement dans l'urine.
Une diminution passagère d'environ 10% de la pression artérielle sys-
tolique survient immédiatement après l'administration d'atipamézole
à des chiens traités à la dexmédtomidine ou à la médtomidine; la
pression revient ensuite en moins de 10 minutes à sa valeur initiale
précédant l'injection d'atipamézole. Il s'agit de la réponse contraire
au traitement: d'agoniste des récepteurs adrénergiques-α2, et elle est
probablement due à une vasodilatation périphérique.

L'atipamézole produit une amélioration rapide de la bradycardie
induite par la dexmédtomidine ou la médtomidine. Une augmenta-
tion de la fréquence cardiaque diaque est généralement observée
moins de 3 minutes environ après l'injection, mais chez approxima-
tivement 40% des chiens, on ne doit pas s'attendre à ce qu'elle revienne
immédiatement à sa valeur initiale d'avant la sédatation. Certains sujets
peuvent présenter de brefs épisodes d'élévation de la fréquence cardi-
aque supérieure à la valeur initiale de base. Le fréquence respiratoire
augmente également à la suite de l'injection d'atipamézole.

Entreposage: Conserver à une température ambiante contrôlée de
15- 30°C. Protéger de la lumière.

Présentation: REVERTOR™ est présenté en flacons multidoses de
10mL contenant 5,0 mg du chlorhydrate d'atipamézole par mL.

Fabriqué pour:

Modern Veterinary Therapeutics, LLC

Miami, Florida 33186 - USA

Tel. (888) 590 9839

Fax +1 305 503 8585

info@modernveterinarytherapeutics.com

www.modernveterinarytherapeutics.com

Importé par:

Kane Veterinary Supplies Ltd. pour

Modern Veterinary Therapeutics

11204 - 186 Street, Edmonton, AB T5S 2W2

Commande & information sur le Produit: Appeler 1 888 590-9839

Fabriqué aux Pays-Bas

Date de révision: 11 mars 2019





REVERTOR™

(Atipamezole hydrochloride injection - 5mg/mL)

Injectable dexmedetomidine and medetomidine reversing agent for use in dogs only - Sterile solution.
For veterinary use only.

Active ingredient - Each mL contains:

Atipamezole hydrochloride 5 mg

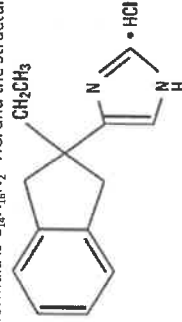
Non-medicinal ingredients - Each mL contains:

Methylparahydroxybenzoate (preservative) 1 mg

Sodium chloride 8.5 mg

Water for injection..... q.s

Description: REVERTOR™ (atipamezole hydrochloride) is a synthetic α 2-adrenergic antagonist which reverses the effects of dexmedetomidine and medetomidine hydrochloride in dogs. The chemical name is 4-(2-ethyl-2,3-dihydro-1H-inden-2-yl)-1H-imidazole hydrochloride. The molecular formula is $C_{24}H_{26}N_2 \cdot HCl$ and the structural formula is:



Indications: REVERTOR™ is indicated for the reversal of the clinical effects of the sedative and analgesic agents, dexmedetomidine hydrochloride and medetomidine hydrochloride, in dogs.

Dosage and Administration: REVERTOR™ is administered intramuscularly regardless of the route used for dexmedetomidine or medetomidine hydrochloride. The concentration of REVERTOR™ has been formulated such that the volume of injection is the same (mL for mL) as the recommended dose volume of dexmedetomidine or medetomidine hydrochloride, and may be given at any time following dexmedetomidine or medetomidine hydrochloride administration.

Although injection volumes are the same, the concentration of REVERTOR™ (5.0mg/mL) is 10 times that of dexmedetomidine hydrochloride (0.5mg/mL) and 5 times that of medetomidine hydrochloride (1.0 mg/mL). Dogs that are sedated but ambulatory may be treated with REVERTOR™, if warranted.

The dosage of REVERTOR™ is calculated based upon body surface area. Use the table below to determine the proper injection volume based on body weight.

Body weight (kg) if dexmedetomidine or medetomidine is given IV ¹	REVERTOR™ injection Volume (mL)	Body weight (kg) if dexmedetomidine or medetomidine is given IM ²
2 - 2.9	0.1	
3 - 3.9	0.15	2 - 2.9
4 - 4.9	0.2	3 - 3.9
5 - 9.9	0.3	4 - 4.9
10 - 14.9	0.4	5 - 9.9
15 - 19.9	0.5	10 - 12.9
20 - 24.9	0.6	13 - 14.9
25 - 29.9	0.7	15 - 19.9
30 - 36.9	0.8	20 - 24.9
37 - 44.9	0.9	25 - 29.9
45 - 49.9	1.0	30 - 32.9
50 - 59.9	1.1	33 - 36.9
60 - 64.9	1.2	37 - 44.9
65 - 74.9	1.3	45 - 49.9
75 - 79.9	1.4	50 - 54.9
>80	1.5	55 - 59.9
	1.6	60 - 64.9
	1.7	65 - 69.9
	1.8	70 - 79.9
	1.9	> 80

Caution: REVERTOR™ can produce an abrupt reversal of sedation and, presumably, analgesia. The potential for apprehensive or aggressive behaviour should be considered in the handling of dogs emerging from sedation, especially those individuals who are likely to be in pain. Information on use of atipamezole with concurrent drugs is inadequate, therefore caution should be exercised when administering multiple drugs. Animals should be monitored closely, particularly for persistent hypothermia, bradycardia, and depressed respiration, until the animal has recovered completely. Caution should be used in administration of anesthetic agents to elderly or debilitated animals. While atipamezole does reverse the clinical signs associated with dexmedetomidine or medetomidine sedation, complete physiological return to pretreatment status may not be immediate and should be monitored. REVERTOR™ has not been evaluated in breeding animals; therefore, the drug is not recommended for use in pregnant or lactating animals or in animals intended for breeding.

NOTE TO USERS: Care should be taken to assure that REVERTOR™ is not inadvertently ingested as safety studies have indicated that the drug is absorbed when administered orally. As with all injectable drugs causing profound physiological effects, routine precautions should be employed when handling and using filled syringes, including washing eye and skin areas affected by accidental spillage. In case of accidental human exposure, a physician should be contacted.

Warning: Keep out of reach of children.

Adverse reactions: Occasional vomiting may occur. Rarely, a brief state of excitement or apprehensiveness may be seen in treated dogs. Other potential side effects of a 2-antagonists include hypersalivation, diarrhea, and tremors.

Over Dosage: Atipamezole was tolerated in healthy dogs receiving doses 10-fold the recommended dose and in dogs receiving repeated doses at 1-, 3-, and 5-fold doses, in the absence of an α 2-antagonist. Signs of overdose were dose-related and consistent with those expected in non-sedated dogs having received a stimulant. Signs seen at elevated doses included excitement, panting, trembling, vomiting, soft or liquid feces or vasodilation (injection) of the sclera. Some localized skeletal muscle injury was seen at the injection site; but no associated clinical signs or complications were observed. Dogs receiving the proper dose in the absence of dexmedetomidine or medetomidine, or 3-fold overdose after dexmedetomidine or medetomidine sedation, exhibited no significant clinical signs.

Clinical Pharmacology: Activation of peripheral and central α 2-adrenergic receptors is known to induce a pattern of pharmacological responses including sedation, reduction of anxiety, analgesia, bradycardia, and transient hypertension with a subsequently reduced blood pressure. Atipamezole is a potent α 2-antagonist which selectively and competitively inhibits α 2-adrenergic receptors. The result of atipamezole administration in the dog is the rapid recovery from the sedation and other clinical effects produced by the α 2-adrenergic agonists, dexmedetomidine and medetomidine. Atipamezole is not expected to reverse the effects of other classes of sedatives, anesthetics, or analgesics. Rapid absorption occurs following intramuscular injection, with a maximum serum concentration reached in approximately 10 minutes. Onset of arousal is usually apparent within 5 to 10 minutes of injection, depending on the depth and duration of dexmedetomidine- or medetomidine-induced sedation. Elimination half-life from serum is less than 3 hours. Atipamezole undergoes extensive hepatic biotransformation, with excretion of metabolites primarily in urine.

A transient, approximately 10%, decrease in systolic blood pressure occurs immediately after administration of atipamezole to dexmedetomidine- or medetomidine-sedated dogs, followed by an increase in pressure within 10 minutes to the pre-atipamezole level. This is the opposite of the response to α 2-agonist therapy, and is probably due to peripheral vasodilation.

Atipamezole will produce a rapid improvement in dexmedetomidine- or medetomidine-induced bradycardia. An increase in heart rate is usually apparent within approximately 3 minutes of injection, but approximately 40% of dogs are not expected to immediately return to presedative rate. Some dogs may experience brief heart rate elevations above baseline. Respiratory rate also increases following atipamezole injection.

Storage: Store at controlled room temperature 15-30°C. Protect from light.

Presentation: REVERTOR™ is supplied in 10-mL multidose vials containing 5.0 mg of atipamezole hydrochloride per mL.

Manufactured for:

Modern Veterinary Therapeutics, LLC

Miami, Florida 33186 - USA

Tel. (888) 590 9839

Fax +1 305 503 8585

info@modernveterinarytherapeutics.com

www.modernveterinarytherapeutics.com

Imported by:

Veterinary Healthcare Solutions, for

Modern Veterinary Therapeutics

2516 Binder Crescent - Oldcastle, ON NOR 1L0

Orders & Product information: Call 1 888 590-9839

Made in Germany

Revision date: 11 March 2019



REVERTOR™

(Chlorhydrate d'atipamézole injectable - 5mg/mL)
Agent injectable d'inversion de la dexmédomidine et de la
médomidine pour chiens seulement

Solution stérile.

Usage vétérinaire seulement.

Ingrédient actif - Chaque ml contient:

Chlorhydrate d'atipamézole.....5 mg

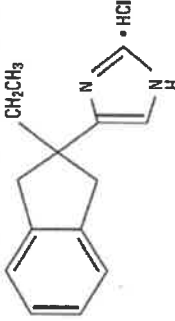
Ingrédients non-médicamentaux - Chaque ml contient:

Parahydroxybenzoate de méthyle (agent de conservation).....1 mg

Chlorure de sodium.....8,5 mg

Eau pour injection.....q.s

Description: REVERTOR™ (chlorhydrate d'atipamézole) est un antagoniste synthétique des récepteurs adrénergiques α_2 qui inverse les effets du chlorhydrate de dexmédomidine et du chlorhydrate de médétomidine chez les chiens. Le nom chimique est le chlorhydrate de 4-(2-éthyle-2,3-dihydro-1H-indène-2-yl)-1H-imidazole. La formule moléculaire est $C_{23}H_{26}N_2 \cdot HCl$ et sa structure chimique est:



Indications: REVERTOR™ est indiqué pour l'inversion des effets cliniques du chlorhydrate de dexmédomidine et du chlorhydrate de médétomidine, deux agents sédatifs et analgésiques, chez les chiens.
Posologie et mode d'administration: REVERTOR™ est administré par voie intramusculaire indépendamment de la voie d'administration du chlorhydrate de dexmédomidine ou du chlorhydrate de médétomidine. La concentration de REVERTOR™ est telle que le volume de l'injection est le même (mL pour mL) que le volume de la dose recommandée du chlorhydrate de dexmédomidine ou du chlorhydrate de médétomidine, et peut être administré à n'importe quel moment après l'injection du chlorhydrate de dexmédomidine ou du chlorhydrate de médétomidine. Bien que les volumes soient identiques, la concentration de REVERTOR™ (5,0 mg/mL) est 5 fois supérieure à celle du chlorhydrate de médétomidine (1,0 mg/mL). Les chiens sous sédation mais ambulatoires peuvent être traités par REVERTOR™, si cela s'avère justifié.

La posologie de REVERTOR™ est en fonction de la surface corporelle. Utiliser le tableau ci-dessous pour déterminer le volume d'injection nécessaire, selon le poids de l'animal:

Poids corporel (kg) si la dexmédomidine ou la médétomidine est administrée en IV ¹	REVERTOR™ Volume d'injection (mL) IM	Poids corporel (kg) si la dexmédomidine ou la médétomidine est administrée en IM ¹
2 - 2,9	0,1	2 - 2,9
3 - 3,9	0,15	3 - 3,9
4 - 4,9	0,2	4 - 4,9
5 - 9,9	0,3	5 - 9,9
10 - 14,9	0,4	10 - 14,9
15 - 19,9	0,5	15 - 19,9
20 - 24,9	0,6	20 - 24,9
25 - 29,9	0,7	25 - 29,9
30 - 36,9	0,8	30 - 36,9
37 - 44,9	0,9	37 - 44,9
45 - 49,9	1,0	45 - 49,9
50 - 59,9	1,1	50 - 59,9
60 - 64,9	1,2	60 - 64,9
65 - 74,9	1,3	65 - 74,9
75 - 79,9	1,4	75 - 79,9
>80	1,5	>80
	1,6	60 - 64,9
	1,7	65 - 69,9
	1,8	70 - 79,9
	1,9	> 80

Précautions: REVERTOR™ peut produire une brusque inversion de la sédation et, vraisemblablement, de l'analgésie. Lors de la manipulation des chiens en période de réveil, on doit tenir compte des risques de comportement agité ou agressif, particulièrement chez les sujets qui risquent de ressentir de la douleur.

L'information concernant l'utilisation concomitante de l'atipamézole et d'autres médicaments étant insuffisante, l'administration de plusieurs médicaments à la fois doit être envisagée avec prudence. Les sujets doivent être étroitement surveillés jusqu'à récupération complète, de façon à déceler, notamment, tout signe persistant d'hypothermie, de bradycardie et de diminution de la fréquence respiratoire. Un médicament anesthésique devrait toujours être administré avec prudence à un animal âgé ou affaibli. Bien que l'atipamézole inverse les effets cliniques associés à la sédation induite par la dexmédomidine ou médétomidine, il est possible que le retour complet à l'état physiologique initial ne soit pas immédiat. Les animaux devraient donc être gardés sous observation pendant la période de récupération. REVERTOR™ n'a pas été évalué chez les animaux de reproduction; par conséquent, l'utilisation du médicament n'est pas recommandée chez les animaux en gestation ou en lactation, ni chez les sujets destinés à la reproduction.

AVIS AUX UTILISATEURS: Toutes les précautions nécessaires doivent être prises pour s'assurer que REVERTOR™ n'est pas ingéré par mégarde; en effet, les études d'innocuité indiquent que le médicament est absorbé lorsque administré par voie orale. Comme avec tout médicament injectable provoquant des effets physiologiques profonds, les précautions de routine doivent être respectées pendant la manipulation et l'utilisation des seringues pleines. En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver les régions atteintes. Dans le cas où une personne serait accidentellement exposée au produit, communiquer avec un médecin.

Mise en garde: Garder hors de la portée des enfants.

Réactions indésirables: Des vomissements occasionnels peuvent se produire! Dans de rares cas, on peut observer une courte période d'excitation ou d'appréhension¹ peut être observée chez les chiens traités. Parmi les autres réactions adverses possibles des antagonistes des récepteurs adrénergiques α_2 , on note la de l'hypersalivation¹, de la diarrhée et des tremblements.

Surdose: Des chiens en bonne santé ont toléré des doses d'atipamézole 10 fois supérieures à la dose recommandée et des doses répétées de 1, 3, et 5 fois la dose recommandée, en l'absence d'un antagoniste α_2 . Les signes de surdosage ont été reliés à la dose et reconnus conformes à ceux attendus chez les chiens ayant reçu un stimulant en l'absence de sédatif. Parmi les signes observés aux doses élevées, on a noté l'excitation, l'halètement, les tremblements, les vomissements, les fèces molles ou liquides et la vasodilatation (injection) des sclères. Certains dommages localisés aux muscles squelettiques ont été notés au site d'injection; toutefois, aucun signe clinique associé, ni complication n'a été observé. Les chiens qui ont reçu la dose appropriée en l'absence de dexmédomidine ou de médétomidine, ou une dose 3 fois supérieure après un traitement à la dexmédomidine ou à la médétomidine, n'ont présenté aucun signe clinique significatif.

Pharmacologie clinique: Il a été démontré que la stimulation des récepteurs adrénergiques α_2 centraux et périphériques déclenche un schéma de réponses pharmacologiques incluant la sédation, une diminution de l'anxiété, une analgésie, une bradycardie, et une hypertension passagère suivie d'une baisse de la pression sanguine. L'atipamézole est un antagoniste α_2 puissant qui inhibe de façon sélective et compétitive les récepteurs adrénergiques α_2 . L'administration d'atipamézole chez le chien permet la récupération rapide de la sédation et des autres effets cliniques produits par la dexmédomidine et la médétomidine, deux agonistes des récepteurs adrénergiques α_2 . L'atipamézole ne devrait pas inverser les effets d'autres classes de sédatifs, d'anesthésiques ou d'analgésiques. Le produit est rapidement absorbé à la suite de l'injection intramusculaire, et la concentration sérique atteint son pic en 10 minutes environ. Les premiers signes de réveil apparaissent habituellement 5 à 10 minutes après l'injection, selon le degré de profondeur et la durée de la sédation induite par la dexmédomidine ou la médétomidine. Le temps de demi-vie d'élimination sérique est inférieure à 3 heures. L'atipamézole subit une importante biotransformation dans le foie, à la suite de laquelle des métabolites sont excrétés principalement dans l'urine.

Une diminution passagère d'environ 10% de la pression artérielle systolique survient immédiatement après l'administration d'atipamézole à des chiens traités à la dexmédomidine ou à la médétomidine; la pression revient ensuite en moins de 10 minutes à sa valeur initiale précédant l'injection d'atipamézole. Il s'agit de la réponse contraire au traitement d'agoniste des récepteurs adrénergiques- α_2 , et elle est probablement due à une vasodilatation périphérique.

L'atipamézole produit une amélioration rapide de la bradycardie induite par la dexmédomidine ou la médétomidine. Une augmentation de la fréquence cardiaque est généralement observée moins de 3 minutes environ après l'injection, mais chez approximativement 40% des chiens, on ne doit pas s'attendre à ce qu'elle revienne immédiatement à sa valeur initiale d'avant la sédation. Certains sujets peuvent présenter de brefs épisodes d'élévation de la fréquence cardiaque supérieure à la valeur initiale de base. Le fréquence respiratoire augmente également à la suite de l'injection d'atipamézole.

Entreposage: Conserver à une température ambiante contrôlée de 15- 30°C. Protéger de la lumière.

Présentation: REVERTOR™ est présenté en flacons multidoses de 10 mL contenant 5,0 mg du chlorhydrate d'atipamézole par mL.

Fabriqué pour:

Modern Veterinary Therapeutics, LLC

Miami, Florida 33186 - USA

Tel. (888) 590 9839

Fax +1 305 503 8585

info@modernveterinarytherapeutics.com

www.modernveterinarytherapeutics.com

Importé par:

Veterinary Healthcare Solutions, for

Modern Veterinary Therapeutics

2516 Binder Crescent - Oldcastle, ON N0R 1L0

Commande & Information sur le Produit: Appeler 1 888 590-9839

Fabriqué en Allemagne

Date de révision: 11 mars 2019



REVERTOR™

(Atipamezole hydrochloride injection - 5mg/mL)

Injectable dexmedetomidine and medetomidine reversing agent for use in dogs only - Sterile solution.
For veterinary use only.

Active ingredient - Each mL contains:

Atipamezole hydrochloride 5 mg

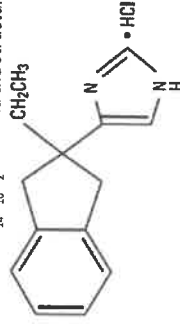
Non-medical ingredients - Each mL contains:

Methylparahydroxybenzoate (preservative) 1 mg

Sodium chloride 8.5 mg

Water for injection..... q.s

Description: REVERTOR™ (atipamezole hydrochloride) is a synthetic α 2-adrenergic antagonist which reverses the effects of dexmedetomidine and medetomidine hydrochloride in dogs. The chemical name is 4-(2-ethyl-2,3-dihydro-1H-inden-2-yl)-1H-imidazole hydrochloride. The molecular formula is $C_{24}H_{26}N_2 \cdot HCl$ and the structural formula is:



Indications: REVERTOR™ is indicated for the reversal of the clinical effects of the sedative and analgesic agents, dexmedetomidine hydrochloride and medetomidine hydrochloride, in dogs.

Dosage and Administration: REVERTOR™ is administered intramuscularly regardless of the route used for dexmedetomidine or medetomidine hydrochloride. The concentration of REVERTOR™ has been formulated such that the volume of injection is the same (mL for mL) as the recommended dose volume of dexmedetomidine or medetomidine hydrochloride, and may be given at any time following dexmedetomidine or medetomidine hydrochloride administration.

Although injection volumes are the same, the concentration of REVERTOR™ (5.0mg/mL) is 10 times that of dexmedetomidine hydrochloride (0.5mg/mL) and 5 times that of medetomidine hydrochloride (1.0 mg/mL). Dogs that are sedated but ambulatory may be treated with REVERTOR™, if warranted.

The dosage of REVERTOR™ is calculated based upon body surface area. Use the table below to determine the proper injection volume based on body weight.

Body weight (kg) if dexmedetomidine or medetomidine is given IM ¹	REVERTOR™ injection Volume (mL) IM	Body weight (kg) if dexmedetomidine or medetomidine is given IM ²	REVERTOR™ injection Volume (mL) IM
2 - 2.9	0.1	2 - 2.9	2 - 2.9
3 - 3.9	0.15	3 - 3.9	3 - 3.9
4 - 4.9	0.2	4 - 4.9	4 - 4.9
5 - 9.9	0.3	5 - 9.9	5 - 9.9
10 - 14.9	0.4	10 - 14.9	10 - 14.9
15 - 19.9	0.5	15 - 19.9	15 - 19.9
20 - 24.9	0.6	20 - 24.9	20 - 24.9
25 - 29.9	0.7	25 - 29.9	25 - 29.9
30 - 36.9	0.8	30 - 36.9	30 - 36.9
37 - 44.9	0.9	37 - 44.9	37 - 44.9
45 - 49.9	1.0	45 - 49.9	45 - 49.9
50 - 59.9	1.1	50 - 59.9	50 - 59.9
60 - 64.9	1.2	60 - 64.9	60 - 64.9
65 - 74.9	1.3	65 - 74.9	65 - 74.9
75 - 79.9	1.4	75 - 79.9	75 - 79.9
>80	1.5	>80	>80
	1.6		
	1.7		
	1.8		
	1.9		
			> 80

Caution: REVERTOR™ can produce an abrupt reversal of sedation and, presumably, analgesia. The potential for apprehensive or aggressive behaviour should be considered in the handling of dogs emerging from sedation, especially those individuals who are likely to be in pain. Information on use of atipamezole with concurrent drugs is inadequate, therefore caution should be exercised when administering multiple drugs. Animals should be monitored closely, particularly for persistent hypothermia, bradycardia, and depressed respiration, until the animal has recovered completely. Caution should be used in administration of anesthetic agents to elderly or debilitated animals. While atipamezole does reverse the clinical signs associated with dexmedetomidine or medetomidine sedation, complete physiological return to pretreatment status may not be immediate and should be monitored. REVERTOR™ has not been evaluated in breeding animals; therefore, the drug is not recommended for use in pregnant or lactating animals or in animals intended for breeding.

NOTE TO USERS: Care should be taken to assure that REVERTOR™ is not inadvertently ingested as safety studies have indicated that the drug is absorbed when administered orally. As with all injectable drugs causing profound physiological effects, routine precautions should be employed when handling and using filled syringes, including washing eye and skin areas affected by accidental spillage. In case of accidental human exposure, a physician should be contacted.

Warning: Keep out of reach of children.

Adverse reactions: Occasional vomiting may occur. Rarely, a brief state of excitement or apprehensiveness may be seen in treated dogs. Other potential side effects of a 2-antagonists include hypersalivation, diarrhea, and tremors.

Over Dosage: Atipamezole was tolerated in healthy dogs receiving doses 10-fold the recommended dose and in dogs receiving repeated doses at 1-, 3-, and 5-fold doses, in the absence of an α 2-antagonist. Signs of overdose were dose-related and consistent with those expected in nonsedated dogs having received a stimulant. Signs seen at elevated doses included excitement, panting, trembling, vomiting, soft or liquid feces or vasodilation (injection) of the sclera. Some localized skeletal muscle injury was seen at the injection site; but no associated clinical signs or complications were observed. Dogs receiving the proper dose in the absence of dexmedetomidine or medetomidine, or 3-fold overdose after dexmedetomidine or medetomidine sedation, exhibited no significant clinical signs.

Clinical Pharmacology: Activation of peripheral and central α 2-adrenergic receptors is known to induce a pattern of pharmacological responses including sedation, reduction of anxiety, analgesia, bradycardia, and transient hypertension with a subsequently reduced blood pressure. Atipamezole is a potent α 2-antagonist which selectively and competitively inhibits α 2-adrenergic receptors. The result of atipamezole administration in the dog is the rapid recovery from the sedation and other clinical effects produced by the α 2-adrenergic agonists, dexmedetomidine and medetomidine. Atipamezole is not expected to reverse the effects of other classes of sedatives, anesthetics, or analgesics. Rapid absorption occurs following intramuscular injection, with a maximum serum concentration reached in approximately 10 minutes. Onset of arousal is usually apparent within 5 to 10 minutes of injection, depending on the depth and duration of dexmedetomidine- or medetomidine-induced sedation. Elimination half-life from serum is less than 3 hours. Atipamezole undergoes extensive hepatic biotransformation, with excretion of metabolites primarily in urine.

A transient, approximately 10%, decrease in systolic blood pressure occurs immediately after administration of atipamezole to dexmedetomidine- or medetomidine-sedated dogs, followed by an increase in pressure within 10 minutes to the pre-atipamezole level. This is the opposite of the response to α 2-agonist therapy, and is probably due to peripheral vasodilation.

Atipamezole will produce a rapid improvement in dexmedetomidine- or medetomidine-induced bradycardia. An increase in heart rate is usually apparent within approximately 3 minutes of injection, but approximately 40% of dogs are not expected to immediately return to presedated rate. Some dogs may experience brief heart rate elevations above baseline. Respiratory rate also increases following atipamezole injection.

Storage: Store at controlled room temperature 15-30°C. Protect from light.

Presentation: REVERTOR™ is supplied in 10-mL multidose vials containing 5.0 mg of atipamezole hydrochloride per mL.

Manufactured for:

Modern Veterinary Therapeutics, LLC

Miami, Florida 33186 - USA

Tel. (888) 590 9839

Fax +1 305 503 8585

info@modernveterinarytherapeutics.com

www.modernveterinarytherapeutics.com

Imported by:

Veterinary Healthcare Solutions, for

Modern Veterinary Therapeutics

2516 Binder Crescent - Oldcastle, ON NOR 1L0

Orders & Product information: Call 1 888 590-9839

Made in The Netherlands

Revision date: 11 March 2019

**Modern
Veterinary
Therapeutics**

Pr

REVERTOR™

(Chlorhydrate d'atipamézole injectable - 5 mg/mL)
Agent injectable d'inversion de la dexmédomidine et de la
médomidine pour chiens seulement
Solution stérile.

Usage vétérinaire seulement.

Ingrédient actif - Chaque mL contient:

Chlorhydrate d'atipamézole..... 5 mg

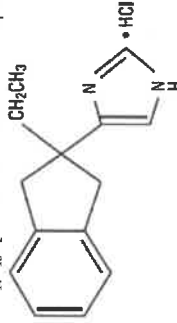
Ingrédients non-médicinaux - Chaque mL contient:

Parahydroxybenzoate de méthyle (agent de conservation).....1 mg

Chlorure de sodium.....8,5 mg

Eau pour injection..... q.s

Description: REVERTOR™ (chlorhydrate d'atipamézole) est un antagoniste synthétique des récepteurs adrénergiques α_2 qui inverse les effets du chlorhydrate de dexmédomidine et du chlorhydrate de médétomidine chez les chiens. Le nom chimique est le chlorhydrate 4-(2-éthyle-2,3-dihydro-1H-indène-2-yl)-1H-imidazole. La formule moléculaire est $C_{14}H_{18}N_2$ · HCl et sa structure chimique est:



Indications: REVERTOR™ est indiqué pour l'inversion des effets cliniques du chlorhydrate de dexmédomidine et du chlorhydrate de médétomidine, deux agents sédatifs et analgésiques, chez les chiens.
Posologie et mode d'administration: REVERTOR™ est administré par voie intramusculaire indépendamment de la voie d'administration du chlorhydrate de dexmédomidine ou du chlorhydrate de médétomidine. La concentration de REVERTOR™ est telle que le volume de l'injection est le même (mL pour mL) que le volume de la dose recommandée du chlorhydrate de dexmédomidine ou du chlorhydrate de médétomidine, et peut être administré à n'importe quel moment après l'injection du chlorhydrate de dexmédomidine ou du chlorhydrate de médétomidine. Bien que les volumes soient identiques, la concentration de REVERTOR™ (5,0 mg/mL) est 5 fois supérieure à celle du chlorhydrate de médétomidine (1,0 mg/mL). Les chiens sous sédation mais ambulateurs peuvent être traités par REVERTOR™, si cela s'avère justifié.

La posologie de REVERTOR™ est en fonction de la surface corporelle. Utiliser le tableau ci-dessous pour déterminer le volume d'injection nécessaire, selon le poids de l'animal:

Poids corporel (kg) si la dexmédomidine ou la médétomidine est administrée en IV ¹	REVERTOR™ Volume d'injection (mL) IM	Poids corporel (kg) si la dexmédomidine ou la médétomidine est administrée en IM ²
2 - 2,9	0,1	2 - 2,9
3 - 3,9	0,15	3 - 3,9
4 - 4,9	0,2	4 - 4,9
5 - 9,9	0,3	5 - 9,9
10 - 14,9	0,4	10 - 14,9
15 - 19,9	0,5	15 - 19,9
20 - 24,9	0,6	20 - 24,9
25 - 29,9	0,7	25 - 29,9
30 - 36,9	0,8	30 - 36,9
37 - 44,9	0,9	37 - 44,9
45 - 49,9	1,0	45 - 49,9
50 - 59,9	1,1	50 - 59,9
60 - 64,9	1,2	60 - 64,9
65 - 74,9	1,3	65 - 74,9
75 - 79,9	1,4	75 - 79,9
>80	1,5	>80
	1,6	60 - 64,9
	1,7	65 - 69,9
	1,8	70 - 79,9
	1,9	> 80

Précautions: REVERTOR™ peut produire une brusque inversion de la sédation et, vraisemblablement, de l'analgésie. Lors de la manipulation des chiens en période de réveil, on doit tenir compte des risques de comportement agité ou agressif, particulièrement chez les sujets qui risquent de ressentir de la douleur.

L'information concernant l'utilisation concomitante de l'atipamézole et d'autres médicaments étant insuffisante, l'administration de plusieurs médicaments à la fois doit être envisagée avec prudence. Les sujets doivent être étroitement surveillés jusqu'à récupération complète, de façon à détecter, notamment, tout signe persistant d'hypothermie, de bradycardie et de diminution de la fréquence respiratoire. Un médicament anesthésique devrait toujours être administré avec prudence à un animal âgé ou affaibli. Bien que l'atipamézole inverse les effets cliniques associés à la sédation induite par la dexmédomidine ou médétomidine, il est possible que le retour complet à l'état physiologique initial ne soit pas immédiat. Les animaux devraient donc être gardés sous observation pendant la période de récupération. REVERTOR™ n'a pas été évalué chez les animaux dereproduction; par conséquent, l'utilisation du médicament n'est pas recommandée chez les animaux en gestation ou en lactation, ni chez les sujets destinés à la reproduction.

AVIS AUX UTILISATEURS: Toutes les précautions nécessaires doivent être prises pour s'assurer que REVERTOR™ n'est pas ingéré par mégarde; en effet, les études d'innocuité indiquent que le médicament est absorbé lorsque administré par voie orale. Comme avec tout médicament injectable provoquant des effets physiologiques profonds, les précautions de routine doivent être respectées pendant la manipulation et l'utilisation des seringues pleines. En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver les régions atteintes. Dans le cas où une personne serait accidentellement exposée au produit, communiquer avec un médecin.

Mise en garde: Garder hors de la portée des enfants.

Réactions indésirables: Des vomissements occasionnels peuvent se produire! Dans de rares cas, on peut observer une courte période d'excitation ou d'appréhension¹ peut être observée chez les chiens traités. Parmi les autres réactions adverses possibles des antagonistes des récepteurs adrénergiques α_2 , on note la de l'hypersalivation¹, de la diarrhée et des tremblements.

Surdose: Des chiens en bonne santé ont toléré des doses d'atipamézole 10 fois supérieures à la dose recommandée et des doses répétées de 1, 3, et 5 fois la dose recommandée, en l'absence d'un antagoniste α_2 . Les signes de surdosage ont été reliés à la dose et reconnus conformes à ceux attendus chez les chiens ayant reçu un stimulant en l'absence de sédatif. Parmi les signes observés aux doses élevées, on a noté l'excitation, l'halètement, les tremblements, les vomissements, les fèces molles ou liquides et la vasodilatation (injection) des sclères. Certains dommages localisés aux muscles squelettiques ont été notés au site d'injection; toutefois, aucun signe clinique associé, ni complication n'a été observé. Les chiens qui ont reçu la dose appropriée en l'absence de dexmédomidine ou de médétomidine, ou une dose 3 fois supérieure après un traitement à la dexmédomidine ou à la médétomidine, n'ont présenté aucun signe clinique significatif.

Pharmacologie clinique: Il a été démontré que la stimulation des récepteurs adrénergiques α_2 centraux et périphériques déclenche un schéma de réponses pharmacologiques incluant la sédation, une diminution de l'anxiété, une analgésie, une bradycardie, et une hypertension passagère suivie d'une baisse de la pression sanguine. L'atipamézole est un antagoniste α_2 puissant qui inhibe de façon sélective et compétitive les récepteurs adrénergiques α_2 . L'administration d'atipamézole chez le chien permet la récupération rapide de la sédation et des autres effets cliniques produits par la dexmédomidine et la médétomidine, deux agonistes des récepteurs adrénergiques α_2 . L'atipamézole ne devrait pas inverser les effets d'autres classes de sédatifs, d'anesthésiques ou d'analgésiques. Le produit est rapidement absorbé à la suite de l'injection intramusculaire, et la concentration sérique atteint son pic en 10 minutes environ. Les premiers signes de réveil apparaissent habituellement 5 à 10 minutes après l'injection, selon le degré de profondeur et la durée de la sédation induite par la dexmédomidine ou la médétomidine. Le temps de demi-vie d'élimination sérique est inférieure à 3 heures. L'atipamézole subit une importante biotransformation dans le foie, à la suite de laquelle des métabolites sont excrétés principalement dans l'urine. Une diminution passagère d'environ 10% de la pression artérielle systolique survient immédiatement après l'administration d'atipamézole à des chiens traités à la dexmédomidine ou à la médétomidine; la pression revient ensuite en moins de 10 minutes à sa valeur initiale précédant l'injection d'atipamézole. Il s'agit de la réponse contraire au traitement d'agoniste des récepteurs adrénergiques- α_2 , et elle est probablement due à une vasodilatation périphérique.

L'atipamézole produit une amélioration rapide de la bradycardie induite par la dexmédomidine ou la médétomidine. Une augmentation de la fréquence cardiaque chaque est généralement observée moins de 3 minutes environ après l'injection, mais chez approximativement 40% des chiens, on ne doit pas s'attendre à ce qu'elle revienne immédiatement à sa valeur initiale d'avant la sédation. Certains sujets peuvent présenter de brefs épisodes d'élévation de la fréquence cardiaque supérieure à la valeur initiale de base. Le fréquence respiratoire augmente également à la suite de l'injection d'atipamézole.

Entreposage: Conserver à une température ambiante contrôlée de 15- 30°C. Protéger de la lumière.

Présentation: REVERTOR™ est présenté en flacons multidoses de 10 mL contenant 5,0 mg du chlorhydrate d'atipamézole par mL.

Fabriqué pour:

Modern Veterinary Therapeutics, LLC
Miami, Florida 33186 - USA

Tel. (888) 590 9839

Fax +1 305 503 8585

info@modernveterinarytherapeutics.com

www.modernveterinarytherapeutics.com

Importé par:

Veterinary Healthcare Solutions, for
Modern Veterinary Therapeutics

2516 Binder Crescent - Oldcastle, ON NOR 1L0

Commande & Information sur le Produit: Appeler 1 888 590-9839

Fabriqué aux Pays-Bas

Date de révision: 11 mars 2019

**Modern
Veterinary
Therapeutics**

REVERTOR™

(Atipamezole hydrochloride injection - 5mg/mL)

Injectable dexmedetomidine and medetomidine reversing agent for use in dogs only - Sterile solution.
For veterinary use only.

Active ingredient - Each mL contains:

Atipamezole hydrochloride..... 5 mg

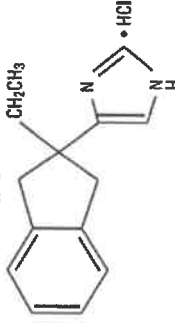
Non-medical ingredients - Each mL contains:

Methylparahydroxybenzoate (preservative)..... 1 mg

Sodium chloride..... 8.5 mg

Water for injection..... q.s

Description: REVERTOR™ (atipamezole hydrochloride) is a synthetic α_2 -adrenergic antagonist which reverses the effects of dexmedetomidine and medetomidine hydrochloride in dogs. The chemical name is 4-(2-ethyl-2,3-dihydro-1H-inden-2-yl)-1H-imidazole hydrochloride. The molecular formula is $C_{24}H_{30}N_2 \cdot HCl$ and the structural formula is:



Indications: REVERTOR™ is indicated for the reversal of the clinical effects of the sedative and analgesic agents, dexmedetomidine hydrochloride and medetomidine hydrochloride, in dogs.

Dosage and Administration: REVERTOR™ is administered intramuscularly regardless of the route used for dexmedetomidine or medetomidine hydrochloride. The concentration of REVERTOR™ has been formulated such that the volume of injection is the same (mL for mL) as the recommended dose volume of dexmedetomidine or medetomidine hydrochloride, and may be given at any time following dexmedetomidine or medetomidine hydrochloride administration. Although injection volumes are the same, the concentration of REVERTOR™ (5.0mg/mL) is 10 times that of dexmedetomidine hydrochloride (0.5mg/mL) and 5 times that of medetomidine hydrochloride (1.0 mg/mL). Dogs that are sedated but ambulatory may be treated with REVERTOR™, if warranted.

The dosage of REVERTOR™ is calculated based upon body surface area. Use the table below to determine the proper injection volume based on body weight.

Body weight (kg) if dexmedetomidine or medetomidine is given IV ¹	REVERTOR™ injection Volume (mL) IM	Body weight (kg) if dexmedetomidine or medetomidine is given IM ²
2 - 2.9	0.1	2 - 2.9
3 - 3.9	0.15	3 - 3.9
4 - 4.9	0.2	4 - 4.9
5 - 9.9	0.3	5 - 9.9
10 - 14.9	0.4	10 - 14.9
15 - 19.9	0.5	13 - 14.9
20 - 24.9	0.6	15 - 19.9
25 - 29.9	0.7	20 - 24.9
30 - 36.9	0.8	25 - 29.9
37 - 44.9	0.9	30 - 32.9
45 - 49.9	1.0	33 - 36.9
50 - 59.9	1.1	37 - 44.9
60 - 64.9	1.2	45 - 49.9
65 - 74.9	1.3	50 - 54.9
75 - 79.9	1.4	55 - 59.9
>80	1.5	60 - 64.9
	1.6	65 - 69.9
	1.7	70 - 79.9
	1.8	> 80
	1.9	

Caution: REVERTOR™ can produce an abrupt reversal of sedation and, presumably, analgesia. The potential for apprehensive or aggressive behaviour should be considered in the handling of dogs emerging from sedation, especially those individuals who are likely to be in pain. Information on use of atipamezole with concurrent drugs is inadequate, therefore caution should be exercised when administering multiple drugs. Animals should be monitored closely, particularly for persistent hypothermia, bradycardia, and depressed respiration, until the animal has recovered completely. Caution should be used in administration of anesthetic agents to elderly or debilitated animals. While atipamezole does reverse the clinical signs associated with dexmedetomidine or medetomidine sedation, complete physiological return to pretreatment status may not be immediate and should be monitored. REVERTOR™ has not been evaluated in breeding animals; therefore, the drug is not recommended for use in pregnant or lactating animals or in animals intended for breeding.

NOTE TO USERS: Care should be taken to assure that REVERTOR™ is not inadvertently ingested as safety studies have indicated that the drug is absorbed when administered orally. As with all injectable drugs causing profound physiological effects, routine precautions should be employed when handling and using filled syringes, including washing eye and skin areas affected by accidental spillage. In case of accidental human exposure, a physician should be contacted.

Warning: Keep out of reach of children.

Adverse reactions: Occasional vomiting may occur. Rarely, a brief state of excitement or apprehensiveness may be seen in treated dogs. Other potential side effects of a α_2 -antagonists include hypersalivation, diarrhea, and tremors.

Over Dosage: Atipamezole was tolerated in healthy dogs receiving doses 10-fold the recommended dose and in dogs receiving repeated doses at 1-, 3-, and 5-fold doses, in the absence of an α_2 -antagonist. Signs of overdose were dose-related and consistent with those expected in non-sedated dogs having received a stimulant. Signs seen at elevated doses included excitement, panting, trembling, vomiting, soft or liquid feces or vasodilation (injection) of the sclera. Some localized skeletal muscle injury was seen at the injection site; but no associated clinical signs or complications were observed. Dogs receiving the proper dose in the absence of dexmedetomidine or medetomidine, or 3-fold overdose after dexmedetomidine or medetomidine sedation, exhibited no significant clinical signs.

Clinical Pharmacology: Activation of peripheral and central α_2 -adrenergic receptors is known to induce a pattern of pharmacological responses including sedation, reduction of anxiety, analgesia, bradycardia, and transient hypertension with a subsequently reduced blood pressure. Atipamezole is a potent α_2 -antagonist which selectively and competitively inhibits α_2 -adrenergic receptors. The result of atipamezole administration in the dog is the rapid recovery from the sedation and other clinical effects produced by the α_2 -adrenergic agonists, dexmedetomidine and medetomidine. Atipamezole is not expected to reverse the effects of other classes of sedatives, anesthetics, or analgesics. Rapid absorption occurs following intramuscular injection, with a maximum serum concentration reached in approximately 10 minutes. Onset of arousal is usually apparent within 5 to 10 minutes of injection, depending on the depth and duration of dexmedetomidine- or medetomidine-induced sedation. Elimination half-life from serum is less than 3 hours. Atipamezole undergoes extensive hepatic biotransformation, with excretion of metabolites primarily in urine.

A transient, approximately 10% decrease in systolic blood pressure occurs immediately after administration of atipamezole to dexmedetomidine- or medetomidine-sedated dogs, followed by an increase in pressure within 10 minutes to the pre-atipamezole level. This is the opposite of the response to α_2 -agonist therapy, and is probably due to peripheral vasodilation.

Atipamezole will produce a rapid improvement in dexmedetomidine- or medetomidine-induced bradycardia. An increase in heart rate is usually apparent within approximately 3 minutes of injection, but approximately 40% of dogs are not expected to immediately return to presedated rate. Some dogs may experience brief heart rate elevations above baseline. Respiratory rate also increases following atipamezole injection.

Storage: Store at controlled room temperature 15-30°C. Protect from light.

Presentation: REVERTOR™ is supplied in 10-mL multidose vials containing 5.0 mg of atipamezole hydrochloride per mL.

Manufactured for:

Modern Veterinary Therapeutics, LLC

Miami, Florida 33186 - USA

Tel. (888) 590 9839

Fax +1 305 503 8585

info@modernveterinarytherapeutics.com

www.modernveterinarytherapeutics.com

Imported by:

Kane Veterinary Supplies Ltd. for

Modern Veterinary Therapeutics

11204 - 186 Street, Edmonton, AB T5S 2W2

Orders & Product information: Call 1 888 590-9839

Made in Germany

Revision date: 11 March 2019

**Modern
Veterinary
Therapeutics**

REVERTOR™

(Chlorhydrate d'atipamézole injectable - 5mg/mL)
Agent injectable d'inversion de la dexmédométomidine et de la
médétomidine pour chiens seulement
Solution stérile.

Usage vétérinaire seulement.

Ingrédient actif - Chaque mL contient:

Chlorhydrate d'atipamézole..... 5 mg

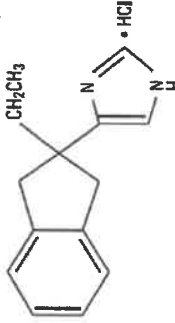
Ingrédients non-médicamentaux - Chaque mL contient:

Parahydroxybenzoate de méthyle (agent de conservation)..... 1 mg

Chlorure de sodium..... 8,5 mg

Eau pour injection..... q.s

Description: REVERTOR™ (chlorhydrate d'atipamézole) est un antagoniste synthétique des récepteurs adrénergiques α₂ qui inverse les effets du chlorhydrate de dexmédométomidine et du chlorhydrate de médétomidine chez les chiens. Le nom chimique est le chlorhydrate 4-(2-éthyle-2,3-dihydro-1H-indène-2-yl)-1H-imidazole. La formule moléculaire est C₁₄H₁₈N₂ · HCl et sa structure chimique est:



Indications: REVERTOR™ est indiqué pour l'inversion des effets cliniques du chlorhydrate de dexmédométomidine et du chlorhydrate de médétomidine, deux agents sédatifs et analgésiques, chez les chiens.
Posologie et mode d'administration: REVERTOR™ est administré par voie intramusculaire indépendamment de la voie d'administration du chlorhydrate de dexmédométomidine ou du chlorhydrate de médétomidine. La concentration de REVERTOR™ est telle que le volume de l'injection est le même (mL pour mL) que le volume de la dose recommandée du chlorhydrate de dexmédométomidine ou du chlorhydrate de médétomidine, et peut être administré à n'importe quel moment après l'injection du chlorhydrate de dexmédométomidine ou du chlorhydrate de médétomidine. Bien que les volumes soient identiques, la concentration de REVERTOR™ (5,0 mg/mL) est 5 fois supérieure à celle du chlorhydrate de médétomidine (1,0 mg/mL). Les chiens sous sédation mais ambulatoires peuvent être traités par REVERTOR™, si cela s'avère justifié.

La posologie de REVERTOR™ est en fonction de la surface corporelle. Utiliser le tableau ci-dessous pour déterminer le volume d'injection nécessaire, selon le poids de l'animal:

Poids corporel (kg) si la dexmédométomidine ou la médétomidine est administrée en IV ¹	REVERTOR™ Volume d'injection (mL) IM	Poids corporel (kg) si la dexmédométomidine ou la médétomidine est administrée en IM ²
2 - 2,9	0,1	2 - 2,9
3 - 3,9	0,15	3 - 3,9
4 - 4,9	0,2	3 - 3,9
5 - 9,9	0,3	4 - 4,9
10 - 14,9	0,4	5 - 9,9
15 - 19,9	0,5	10 - 12,9
20 - 24,9	0,6	13 - 14,9
25 - 29,9	0,7	15 - 19,9
30 - 36,9	0,8	20 - 24,9
37 - 44,9	0,9	25 - 29,9
45 - 49,9	1,0	30 - 32,9
50 - 59,9	1,1	33 - 36,9
60 - 64,9	1,2	37 - 44,9
65 - 74,9	1,3	45 - 49,9
75 - 79,9	1,4	50 - 54,9
>80	1,5	55 - 59,9
	1,6	60 - 64,9
	1,7	65 - 69,9
	1,8	70 - 79,9
	1,9	> 80

Précautions: REVERTOR™ peut produire une brusque inversion de la sédation et, vraisemblablement, de l'analgésie. Lors de la manipulation des chiens en période de réveil, on doit tenir compte des risques de comportement agité ou agressif, particulièrement chez les sujets qui risquent de ressentir de la douleur.

L'information concernant l'utilisation concomitante de l'atipamézole et d'autres médicaments étant insuffisante, l'administration de plusieurs médicaments à la fois doit être envisagée avec prudence. Les sujets doivent être étroitement surveillés jusqu'à récupération complète, de façon à déceler, notamment, tout signe persistant d'hypothermie, de bradycardie et de diminution de la fréquence respiratoire. Un médicament anesthésique devrait toujours être administré avec prudence à un animal âgé ou affaibli. Bien que l'atipamézole inverse les effets cliniques associés à la sédation induite par la dexmédométomidine ou médétomidine, il est possible que le retour complet à l'état physiologique initial ne soit pas immédiat. Les

animaux devraient donc être gardés sous observation pendant la période de récupération. REVERTOR™ n'a pas été évalué chez les animaux de reproduction; par conséquent, l'utilisation du médicament n'est pas recommandée chez les animaux en gestation ou en lactation, ni chez les sujets destinés à la reproduction.

AVIS AUX UTILISATEURS: Toutes les précautions nécessaires doivent être prises pour s'assurer que REVERTOR™ n'est pas ingéré par mégarde; en effet, les études d'innocuité indiquent que le médicament est absorbé lorsque administré par voie orale. Comme avec tout médicament injectable provoquant des effets physiologiques profonds, les précautions de routine doivent être respectées pendant la manipulation et l'utilisation des seringues pleines. En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver les régions atteintes. Dans le cas où une personne serait accidentellement exposée au produit, communiquer avec un médecin.

Mise en garde: Garder hors de la portée des enfants.

Réactions indésirables: Des vomissements occasionnels peuvent se produire! Dans de rares cas, on peut observer une courte période d'excitation ou d'appréhension¹ peut être observée chez les chiens traités. Parmi les autres réactions adverses possibles des antagonistes des récepteurs adrénergiques α₂, on note la de l'hypersalivation¹, de la diarrhée et des tremblements.

Surdose: Des chiens en bonne santé ont toléré des doses d'atipamézole 10 fois supérieures à la dose recommandée et des doses répétées de 1, 3, et 5 fois la dose recommandée, en l'absence d'un antagoniste α₂. Les signes de surdosage ont été reliés à la dose et reconnus conformes à ceux attendus chez les chiens ayant reçu un stimulant en l'absence de sédatif. Parmi les signes observés aux doses élevées, on a noté l'excitation, l'halètement, les tremblements, les vomissements, les fèces molles ou liquides et la vasodilatation (injection) des sclères. Certains dommages localisés aux muscles squelettiques ont été notés au site d'injection; toutefois, aucun signe clinique associé, ni complication n'a été observé. Les chiens qui ont reçu la dose appropriée en l'absence de dexmédométomidine ou de médétomidine, ou une dose 3 fois supérieure après un traitement à la dexmédométomidine ou à la médétomidine, n'ont présenté aucun signe clinique significatif.

Pharmacologie clinique: Il a été démontré que la stimulation des récepteurs adrénergiques α₂ centraux et périphériques déclenche un schéma de réponses pharmacologiques incluant la sédation, une diminution de l'anxiété, une analgésie, une bradycardie, et une hypertension passagère suivie d'une baisse de la pression sanguine. L'atipamézole est un antagoniste α₂ puissant qui inhibe de façon sélective et compétitive les récepteurs adrénergiques α₂. L'administration d'atipamézole chez le chien permet la récupération rapide de la sédation et des autres effets cliniques produits par la dexmédométomidine et la médétomidine, deux agonistes des récepteurs adrénergiques α₂. L'atipamézole ne devrait pas inverser les effets d'autres classes de sédatifs, d'anesthésiques ou d'analgésiques. Le produit est rapidement absorbé à la suite de l'injection intramusculaire, et la concentration sérique atteint son pic en 10 minutes environ. Les premiers signes de réveil apparaissent habituellement 5 à 10 minutes après l'injection, selon le degré de profondeur et la durée de la sédation induite par la dexmédométomidine ou la médétomidine. Le temps de demi-vie d'élimination sérique est inférieure à 3 heures. L'atipamézole subit une importante biotransformation dans le foie, à la suite de laquelle des métabolites sont excrétés principalement dans l'urine.

Une diminution passagère d'environ 10% de la pression artérielle systolique survient immédiatement après l'administration d'atipamézole à des chiens traités à la dexmédométomidine ou à la médétomidine; la pression revient ensuite en moins de 10 minutes à sa valeur initiale précédant l'injection d'atipamézole. Il s'agit de la réponse contraire probablement due à une vasodilatation périphérique.

L'atipamézole produit une amélioration rapide de la bradycardie induite par la dexmédométomidine ou la médétomidine. Une augmentation de la fréquence cardiaque dique est généralement observée en moins de 3 minutes environ après l'injection, mais chez approximativement 40% des chiens, on ne doit pas s'attendre à ce qu'elle revienne immédiatement à sa valeur initiale d'avant la sédation. Certains sujets peuvent présenter de brefs épisodes d'élévation de la fréquence cardiaque supérieure à la valeur initiale de base. Le fréquence respiratoire augmente également à la suite de l'injection d'atipamézole.

Entreposage: Conserver à une température ambiante contrôlée de 15- 30°C. Protéger de la lumière.

Présentation: REVERTOR™ est présenté en flacons multidoses de 10mL contenant 5,0 mg du chlorhydrate d'atipamézole par mL.

Fabriqué pour:

Modern Veterinary Therapeutics, LLC

Miami, Florida 33186 - USA

Tel. (888) 590 9839

Fax +1 305 503 8585

info@modernveterinarytherapeutics.com

www.modernveterinarytherapeutics.com

Importé par:

Kane Veterinary Supplies Ltd. pour

Modern Veterinary Therapeutics

11204 - 186 Street, Edmonton, AB T5S 2W2

Commande & information sur le Produit: Appeler 1 888 590-9839

Fabriqué en Allemagne

Date de révision: 11 mars 2019

