

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIPROMAZINA 5 mg/ml solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Acepromazina maleato 5 mg  
(Equivalente a 3,68 mg de acepromazina)

**Excipientes:**

Ácido benzoico (E-210) 1,125 mg  
Otros excipientes c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Especies de destino

Caballos no destinados al consumo humano.

#### 4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tranquilizante para la manipulación de animales difíciles y ante situaciones estresantes para el animal (en el postoperatorio para proporcionar un despertar tranquilo, la explosión de fuegos artificiales, etc.).

Premedicación antes de la anestesia para reducir el uso y toxicidad de la anestesia general.

Como coadyuvante en el tratamiento del cólico espasmódico del caballo.

#### 4.3. Contraindicaciones

No usar en animales:

- debilitados (viejos y/o leucopénicos), hipotensos o deshidratados
- con disfunción hepática, cardíaca o renal.
- animales con historial de epilepsia.
- con shock post-traumático o hipovolemia
- No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a alguno de los excipientes

#### 4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

No está permitido su uso en caballos cuya carne o leche se utilice para el consumo humano.

#### **4.5. Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales:

Se deben respetar las dosis recomendadas.

Inyectar de forma aséptica dado el alto riesgo de contaminación bacteriana en el punto de inoculación.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad a la acepromazina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario

Evite el contacto del medicamento con la piel, los ojos y las mucosas.

En caso de exposición cutánea, lavar inmediatamente con abundante agua.

En caso de contacto accidental del medicamento con los ojos, lavar abundantemente con agua.

Si aparecen síntomas, consultar con un médico.

En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el texto del envase o el prospecto.

#### **4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

La acepromazina maleato produce vasodilatación periférica y, consecuentemente, hipotensión. En animales sanos, esta hipotensión se ve compensada por mecanismos fisiológicos. En animales hipotensos descompensados estaría contraindicado utilizar estas sustancias sin una estabilización previa.

En muy raras ocasiones, se puede producir una protusión del pene, que puede ser irreversible, por parálisis del músculo retractor del pene, en cuyo caso deberá vigilarse para que no se produzcan daños irreparables.

La inyección intracarotídea accidental en el caballo puede producir una sintomatología que va desde desorientación a convulsiones y muertes.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

#### **4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

##### Gestación:

No administrar en el último tercio de gestación.

##### Fertilidad

No administrar a animales tratados con testosterona o a sementales.

#### **4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Potencia la toxicidad de los organofosforados por lo que no debe usarse para controlar los temblores asociados con el envenenamiento por fosfatos orgánicos. Tampoco debe utilizarse junto con organofosforados o ectoparasiticidas. Potencia asimismo la acción de los barbitúricos, hidrato de cloral, analgésicos y procaína clorhidrato.

Los tranquilizantes tienen acción aditiva a la de los otros depresores, por lo que potencian la anestesia general.

#### **4.9. Posología y vía de administración**

Vías de administración: intravenosa, intramuscular

Sedación moderada (sin anestesia posterior):

- vía intramuscular 0,05 – 0,1 mg/kg. (equivalentes a 0,1 – 0,2 ml del medicamento / 10 kg de p.v.).

Premedicación para la anestesia:

- vía intramuscular: 0,03 - 0,05 mg/kg, (equivalentes a 0,06 -0,1 ml del medicamento /10 kg de p.v.).

- vía intravenosa: 0,02 - 0,04 mg/kg (equivalentes a 0,04 -0,08 ml del medicamento /10 kg de p.v.).

Coadyuvante en el tratamiento del cólico espasmódico: 0,04 mg/kg I M o IV. (equivalentes a 0,08 ml del medicamento /10 kg de p.v.).

#### **4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

En caso de intoxicación se produce una depresión del sistema nervioso central. La epinefrina está contraindicada en el tratamiento de la hipotensión aguda producida por los derivados fenotiazínicos. Otras aminas vasopresoras como la norepinefrina, fenilefrina, etilfenilefrina, anfetamina y metilamfetamina, son los fármacos de elección en casos de sobredosificación o intoxicación.

#### **4.11. Tiempo de espera**

No está permitido su uso en caballos cuya carne o leche se utilice para el consumo humano.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Código ATCvet: QN05AA04

Grupo terapéutico: Psicoléptico, acepromacina.

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

La acepromazina es un derivado fenotiazínico que afecta el organismo del animal a través de los siguientes mecanismos de acción:

Modificaciones en el comportamiento:

Disminución de la actividad motora espontánea y reducción de la respuesta a los reflejos condicionados. Están producidas por el bloqueo de los receptores dopaminérgicos en el sistema límbico y los ganglios basales, debido a esto, hay una disminución de la actividad motora espontánea y una reducción de la respuesta a los reflejos condicionados.

El sistema autónomo modifica sus funciones por:

Este bloqueo de los receptores adrenérgicos  $\alpha_1$ , responsable de la hipotensión, también protege de la hipertermia maligna favorecida por situaciones estresantes y por otros anestésicos.

#### Efectos endocrinos:

El bloqueo de los receptores dopaminérgicos en el hipotálamo incrementa la secreción de prolactina y es el causante de la mayor parte de los efectos endocrinos.

#### Motivos por los cuales acepromazina mejora las propiedades analgésicas de los opiáceos:

- modificación de la sensibilidad de los receptores
- sinergia del bloqueo dopaminérgico en el sistema límbico
- estimulación de opiáceos endógenos
- retraso en la eliminación de los analgésicos por los efectos cardiovasculares de la acepromazina.

#### Efecto Antiespasmódico:

La acepromazina, como otras fenotiacinas, disminuye el tono y peristalsis del músculo liso probablemente por un efecto central o una acción periférica anticolinérgica. Esto también da lugar a un retraso en el vaciado gástrico.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Tras la administración por vía intravenosa se podría observar una acción máxima a los 30 minutos que dura hasta 2 horas.

Se observó que la farmacocinética de la acepromazina administrada a 0,3 mg/kg por vía IV, resultó en un volumen de distribución ( $V_d = 6,6$  l/kg) y una semivida de eliminación de 3 horas.

El volumen de distribución se considera como alto (1l/kg) con una unión de proteínas superior al 95%. La sustancia activa se metaboliza en el hígado y los metabolitos (conjugados y no conjugados) se excretan por la orina. Los metabolitos en la orina pueden ser identificados durante 4 días después de la administración. Por esta razón no se aconseja administrar la sustancia activa 4 días previos a una carrera.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Ácido benzoico (E-210).

Citrato sódico.

Ácido cítrico anhidro.

Agua para preparaciones inyectables.

### **6.2. Incompatibilidades**

No administrar conjuntamente con tratamientos de progesterona.

No administrar ni usar junto con productos organofosforados.

### **6.3. Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

## 6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio color ámbar, de calidad hidrolítica II, de 25 y 100 ml de capacidad, tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 25 ml.

Caja con 1 vial de 100 ml.

## 6.6. Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su utilización

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Labiana Life Sciences, S.A.  
Venus, 26  
08228 Terrassa (Barcelona)  
España

## 8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: **8.624 NaI**

Nuevo número de autorización de comercialización: **2.082 ESP**

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18 de Noviembre de 1977

Fecha de la última renovación: 22 de enero de 2015

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

22 de enero de 2015

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario en la administración intravenosa**