

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIPROMAZINA 5 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Ácido benzoico (E-210)	1,125 mg
Citrato sódico	
Ácido cítrico anhidro	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable transparente y amarilla, libre de partículas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Caballos no destinados al consumo humano.

3.2. Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3. Contraindicaciones

No usar en animales debilitados (viejos y/o leucopénicos.), hipotensos o deshidratados.
No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal.
No usar en animales con historial de epilepsia.
No usar en animales con shock post-traumático o hipovolemia.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4. Advertencias especiales

Su uso no está autorizado en caballos cuya carne o leche se utiliza para el consumo humano.

3.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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:

Este medicamento veterinario contiene un sedante potente. Se debe manipular y administrar con precaución para evitar la exposición accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA ya que puede producirse sedación. Puede ser necesario un tratamiento sintomático.

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

Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel, los ojos y las mucosas. En caso de contacto accidental lavar inmediatamente la zona afectada con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, consulte con un médico

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6. Acontecimientos adversos

Caballos no destinados al consumo humano:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Vasodilatación periférica ¹ Hipotensión ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Protusión del pene ² Desorientación ³ Convulsiones ³ Muerte ³ Protusión del tercer párpado ⁴

¹ 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.

² Puede ser irreversible, por parálisis del músculo retractor del pene, en cuyo caso deberá vigilarse para que no se produzcan daños irreparables.

³ Inyección intracarotídea accidental.

⁴ Parálisis pasajera.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario

al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación.

Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar este medicamento en el último tercio de gestación.

Fertilidad:

No usar en animales tratados con testosterona ni en sementales.

3.8. 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.

3.9. Posología y vías de administración

Vía intravenosa o intramuscular.

Sedación moderada (sin anestesia posterior):

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

Premedicación para la anestesia:

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

o alternativamente

- vía intravenosa: 0,02 - 0,03 mg de acepromazina maleato / kg (equivalentes a 0,04 - 0,06 ml del medicamento veterinario / 10 kg de p.v.).

Coadyuvante en el tratamiento del cólico espasmódico:

Vía intramuscular o intravenosa: 0,02 - 0,04 mg acepromazina maleato / kg (equivalentes a 0,04 - 0,08 ml del medicamento veterinario / 10 kg de p.v.).

3.10. Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su control o supervisión.

3.12. Tiempos de espera

No procede.

Su uso no está autorizado en équidos destinados al consumo humano. Los animales tratados no deberán sacrificarse para el consumo humano. El animal debe haber sido declarado como no destinado al consumo humano conforme a la legislación para el «pasaporte de equinos». Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN05AA04

4.2. Farmacodinamia

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 α_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 las 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 fenotiazinas, disminuye el tono y peristalsis del músculo liso probablemente por un efecto central o una acción periférico anticolinérgico. Esto también da lugar a un retraso en el vaciado gástrico.

4.3. Farmacocinética

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 (Vd= 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2. 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.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4. 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.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6 NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Labiana Life Sciences, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2082 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18 Noviembre 1977

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)