

## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Calmo Neosan 5 mg/ml solución inyectable

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada ml contiene:

#### **Sustancia activa:**

Maleato de acepromazina 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.  
Líquido transparente de color amarillo

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies de destino**

Perros, gatos y caballos no destinados al consumo humano.

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

##### Perros y gatos:

- Tranquilizante para la manipulación de animales difíciles y/o ante situaciones estresantes para el animal (tormentas, fuegos artificiales, exploraciones, realización de pruebas diagnósticas, reducción del riesgo de vómitos en los viajes, etc.).
- Premedicación antes de la anestesia, permitiendo reducir las dosis necesarias de analgésicos y anestésicos generales y contrarrestando el efecto emético de los opiáceos.
- En el postoperatorio, para proporcionar un despertar tranquilo.

##### Caballos no destinados al consumo humano:

- Tranquilización sin anestesia posterior.
- Premedicación antes de la anestesia.
- Coadyuvante en el tratamiento del cólico espasmódico.

#### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en animales debilitados (viejos, leucopénicos, etc.), deshidratados, anémicos, hipotensos, hipovolémicos o en shock.

No usar en caso de disfunción hepática, cardíaca o renal.

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**

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

No exceder las dosis recomendadas.

No se recomienda su uso en animales con historial de ataques epilépticos o síncope por bloqueo sinoauricular.

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

Los perros de razas braquicefálicas, en especial el Boxer, parecen ser especialmente susceptibles a los efectos cardiovasculares de la acepromazina, por lo que este medicamento debe utilizarse con precaución en dichas razas.

Utilizar con precaución en animales jóvenes, debido a los efectos de la acepromazina sobre la capacidad de termorregulación.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

En muy raras ocasiones puede producirse:

- Hipotensión, bradicardia, bradipnea y disminución de la temperatura corporal.
- Excitación, especialmente cuando se dan dosis excesivas o en animales muy sensibles.

En caballos, en muy raras ocasiones puede producirse:

- En caballos enteros o castrados, parálisis del músculo retractor del pene, ocasionando protusión del pene, en cuyo caso deberá vigilarse para que no se produzcan daños irreversibles.
- La inyección intracarotídea accidental puede producir una sintomatología que va desde desorientación a convulsiones y muerte.
- Parálisis y prominencia del tercer párpado, que es pasajera.

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**

La acepromazina potencia la toxicidad de los organofosforados, por lo que no debe usarse para controlar los temblores asociados con el envenenamiento por fosfatos orgánicos, ni tampoco junto con organofosforados vermífugos o ectoparasiticidas, incluyendo collares antipulgas.

Potencia asimismo la acción de los barbitúricos, hidrato de cloral, analgésicos y procaína clorhidrato.

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

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

Vía de administración: intravenosa, intramuscular.

Según datos de estudios realizados, cuando se emplea como preanestésico-potenciador de la anestesia general, la dosis del anestésico puede reducirse entre un 30 y un 50%.

##### Perros:

Tranquilización sin anestesia posterior:

0,1 – 0,2 mg de maleato de acepromazina/kg (0,2 – 0,4 ml/10 kg de peso) vía intramuscular.

Premedicación para la anestesia

0,01 – 0,05 mg de maleato de acepromazina/kg (0,02 – 0,1 ml/10 kg de peso) vía intramuscular.

Sedación postoperatoria:

0,01 – 0,05 mg de maleato de acepromazina/kg (0,02 – 0,1 ml/10 kg de peso) por vía intravenosa.

##### Gatos:

Tranquilización sin anestesia posterior:

0,1 – 0,2 mg de maleato de acepromazina/kg (0,02 – 0,04 ml/kg de peso) vía intramuscular.

Premedicación para la anestesia

0,05 – 0,1 mg de maleato de acepromazina/kg (0,01 - 0,02 ml/kg de peso) vía intramuscular.

Sedación postoperatoria:

0,01 – 0,05 mg de maleato de acepromazina/kg (0,002 - 0,01 ml/kg de peso) por vía intravenosa.

##### Caballos no destinado al consumo humano:

Tranquilización sin anestesia posterior: 0,05 - 0,1 mg de maleato de acepromazina/kg (0,1 - 0,2 ml/10 kg de peso vivo ) vía intramuscular.

Premedicación para la anestesia

0,03 - 0,05 mg de maleato de acepromazina/kg (0,06 - 0,1 ml/10 kg de peso vivo) vía intramuscular

**o alternativamente**

0,02 - 0,03 mg de maleato de acepromazina/kg (0,04 - 0,06 ml/10 kg de peso vivo) ) vía intravenosa.

Coadyuvante en el tratamiento del cólico espasmódico:

0,02 - 0,04 mg de maleato de acepromazina/kg (0,04 - 0,08 ml/10 kg de peso vivo) por vía intramuscular o intravenosa.

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

En caso de intoxicación se produce una depresión del sistema nervioso central, que puede dar lugar a sedación excesiva, bradicardia, bradipnea, palidez de mucosas, incoordinación, incapacidad para levantarse y, a dosis mayores, inconsciencia, ataques epilépticos, colapso circulatorio y muerte del animal.

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(s) 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. Acepromazina.

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La acepromazina es un derivado fenotiazínico que produce los siguientes efectos en el organismo:

Efectos en el comportamiento: disminución de la actividad motora espontánea y reducción de la respuesta a los reflejos condicionados, producidas por el bloqueo de los receptores dopaminérgicos en el sistema límbico y los ganglios basales. El sistema nervioso autónomo modifica sus funciones, debido al bloqueo de los receptores adrenérgicos y muscarínicos. La acepromacina tiene una gran afinidad hacia los receptores alfa-1 y un poco menor hacia los receptores dopaminérgicos. Este bloqueo de los receptores adrenérgicos alfa-1 es el responsable de la hipotensión y la falta de termorregulación.

Efecto antiemético: por el bloqueo dopaminérgico en los quimorreceptores de la zona *gatillo* de la médula espinal.

Efecto antiespasmódico: la acepromazina, como otras fenotiazinas, disminuye el tono y el peristaltismo 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 Datos farmacocinéticos**

La farmacocinética de la acepromazina ha sido estudiada en caballos tras su administración intravenosa. Después de una inyección de 0,3 mg/kg se produjo una amplia distribución por el organismo, que se ajustaba a un modelo bicompartimental, con una unión del fármaco a las proteínas plasmáticas superior al 99%. El volumen de distribución fue de 6,6 l/kg y la semivida

de eliminación fue de 3 h. Utilizando una dosis de 0,15 mg/kg, el volumen de distribución fue de 4,5 l/kg y la semivida de 1,6 h. El metabolismo tiene lugar principalmente en el hígado y la excreción a través de la orina.

Pese a que existen pocos datos sobre la cinética de la acepromazina en perros, se cree que ésta es comparable a la observada en caballos, ya que el comienzo y la duración de la anestesia en ambas especies es similar (el efecto máximo tiene lugar a los 30 minutos de la administración, con una duración de la sedación de entre 1 y 3 horas).

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Acido benzoico (E 210)  
Citrato trisódico dihidrato  
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 – incluso collares insecticidas.

### **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**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Conservar en lugar seco.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio, color ámbar, de calidad hidrolítica II, tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formato:

Caja con 1 vial de 100 ml

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

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**

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
España

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2321 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 1 de julio de 2011

Fecha de la última renovación: 20 de enero de 2017

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2018

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**