

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Temprace 0,5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Acepromazina 0,5 mg
(equivalente a 0,678 mg de maleato de acepromazina)

Excipientes:

Fenol 1,67 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente entre amarilla y naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para premedicación anestésica, tranquilización y sedación.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales gestantes.

No usar a largo plazo en animales individuales.

Véase también la sección 4.8.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Puesto que la respuesta individual a la acepromazina puede ser variable, en algunos animales puede no alcanzarse una sedación fiable. En estos individuos se deben considerar otros fármacos o combinaciones de los mismos.

En ausencia de estudios adecuados sobre eficacia, este medicamento veterinario no debe administrarse por vía subcutánea ni intramuscular.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La acepromazina posee acción hipotensora y puede causar una disminución transitoria del hematocrito. Por lo tanto, el medicamento veterinario se debe administrar con mucha precaución y solamente a velocidades de dosificación bajas en animales con hipovolemia, anemia y shock, o con patología cardiovascular. La rehidratación debe preceder a la administración de acepromazina.

La acepromazina puede causar hipotermia por depresión del centro termorregulador y vasodilatación periférica.

La acepromazina tiene unos efectos analgésicos despreciables. Se deben evitar las actividades dolorosas cuando se trate a animales tranquilizados.

En algunos perros, especialmente los bóxers y otras razas chatas, puede producirse un desmayo espontáneo o síncope debido a un bloqueo sinoventricular causado por un tono vagal excesivo. El ataque puede verse precipitado por la inyección de acepromazina, por lo que se debe utilizar una dosis baja. Si existen antecedentes de este tipo de síncope o si se sospecha, por una arritmia sinusal excesiva, puede ser ventajoso controlar la disritmia con atropina administrada justo antes de la acepromazina.

En los perros con la mutación ABCB1-1 Δ (también denominada MDR1), la acepromazina tiende a causar una sedación más profunda y prolongada. En estos perros, la dosis se debe reducir en un 25%-50%.

Razas grandes: se ha observado que las razas grandes de perros son especialmente sensibles a la acepromazina, por lo que en estas razas se debe utilizar la mínima dosis posible.

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

Este medicamento veterinario contiene un sedante fuerte. Se debe tener precaución al manipular y administrar el medicamento veterinario para evitar una autoexposición accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA, ya que puede producirse sedación. Puede ser necesario aplicar un tratamiento sintomático.

Si se produce contacto accidental con los ojos, lave con cuidado con agua corriente durante 15 minutos y consulte con un médico si la irritación persiste.

En caso de contacto accidental con la piel, se debe retirar la ropa contaminada y lavar la zona con una cantidad abundante de agua y jabón. Si la irritación persiste, se debe consultar con un médico.

Después del uso, lávese las manos y la piel expuesta a fondo.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede producirse disritmia cardiaca después de la inyección intravenosa rápida. Véase también la sección 4.5 (Precauciones especiales para su uso en animales).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en animales gestantes. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La acepromazina se adiciona a la acción de otros depresores del SNC y potenciará la anestesia general (véase la sección 4.9).

No usar este medicamento veterinario junto con organofosforados y/o hidroclicloruro de procaína, ya que puede aumentar la actividad y potenciar la toxicidad.

4.9 Posología y vía de administración

Exclusivamente para inyección intravenosa. Se recomienda inyectar lentamente.

Premedicación: 0,03 - 0,125 mg de acepromazina por kg de peso corporal, que equivalen a 0,6 - 2,5 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso corporal

Otros usos: 0,0625 - 0,125 mg de acepromazina por kg de peso corporal, que equivalen a 1,25 - 2,5 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso corporal

La dosis máxima que se debería administrar es de 4 mg de acepromazina por animal. Normalmente se administran dosis únicas de acepromazina (véase la sección 4.5, Precauciones especiales para uso en animales). Tras la administración de acepromazina, la cantidad de agente anestésico necesaria para inducir la anestesia puede ser considerablemente inferior.

Adopte las precauciones adecuadas para mantener la esterilidad. Evite introducir contaminación durante el uso. Si se produce cualquier cambio de color o crecimiento aparente, deseche el medicamento veterinario.

El número máximo de perforaciones del vial cuando se utilizan tamaños de aguja 21G y 23G no debe ser superior a 100, y cuando se utilice una aguja 18G, el máximo no debe ser superior a 40.

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

En los casos de sobredosis accidental se puede producir una hipotensión transitoria dosis-dependiente. El tratamiento debe consistir en la interrupción de cualquier otro tratamiento hipotensor, la aplicación de tratamiento de apoyo, como una perfusión intravenosa de solución salina isotónica templada para corregir la hipotensión, así como una estrecha vigilancia.

La epinefrina (adrenalina) está contraindicada para el tratamiento de la hipotensión aguda causada por sobredosificación de maleato de acepromazina, ya que puede ocasionar una depresión adicional de la presión sanguínea sistémica.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antipsicótico
Código ATC vet: QN05AA04

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La acepromazina es una fenotiazina. Es un depresor del sistema nervioso central con actividad asociada sobre el sistema autónomo. Las fenotiazinas poseen acción central debido a la inhibición de las vías de la dopamina, dando lugar a alteración del humor, reducción del miedo y eliminación de respuestas aprendidas o condicionadas.

La acepromazina tiene propiedades antieméticas, hipotérmicas, vasodilatadoras (y por tanto hipotensoras) y antiespasmódicas.

5.2 Datos farmacocinéticos

La duración del efecto de la acepromazina parece ser prolongada y dependiente de la dosis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenol
Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Ácido maleico (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparente de tipo I cerrados con un tapón de goma de bromobutilo recubierto y cápsula de cierre de aluminio en una caja de cartón.

Formatos: 10 ml, 20 ml y 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3634 ESP

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

26 de marzo de 2018

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

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

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