

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Acepromazina 0,5 mg
(equivalente a 0,678 mg de maleato 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
Fenol	1,67 mg
Cloruro de sodio	
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)	
Ácido maleico (para ajustar el pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente entre amarilla y naranja.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para premedicación anestésica, tranquilización y sedación.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales gestantes.

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

No usar a largo plazo en animales individuales.

Véase también la sección 3.8.

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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 ABCB1-1Δ (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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros, gatos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Arritmia ^a
---	-----------------------

^a Tras la inyección intravenosa rápida. Véase también la sección 3.5 (Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino).

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Gestación:

No utilizar este medicamento (durante toda la gestación o parte de la misma).

3.8 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 3.9).

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

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa. Se recomienda inyectar lentamente.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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 3.5, Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino). 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.

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

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.

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.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QN05AA04

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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

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 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 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.

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

Le Vet. Beheer B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3634 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

26/03/2018

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

02/2025

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>).