

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aceprolab 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

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución transparente amarilla

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

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 (exploraciones clínicas, realización de pruebas diagnósticas, mareo por movimiento, 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.

4.3 Contraindicaciones

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

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

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No exceder las dosis recomendadas.

El medicamento veterinario debe inyectarse de forma aséptica, dado el alto riesgo de contaminación bacteriana en el punto de administración.

La acepromazina no está recomendada en animales con historial de ataques epilépticos o síncope por bloqueo sinoauricular.

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 veterinario a los animales

- Este medicamento veterinario contiene un sedante potente. Se debe manipular y administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoexposición 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. Se puede requerir tratamiento sintomático.

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

- Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel, los ojos y las membranas mucosas. Por lo tanto, se debe evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel, los ojos y las membranas mucosas. En caso de contacto accidental con la piel y / u ocular, lave inmediatamente con abundante agua. Si aparecen síntomas, consulte con un médico.

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.

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar durante el último tercio de gestación.

Fertilidad:

No utilizar en animales tratados con testosterona.

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 hidrocloreuro .

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

4.9 Posología y vía de administración

Vías 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 p.v) por vía intramuscular.

Premedicación para la anestesia

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

Sedación postoperatoria:

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

Gatos:

Tranquilización sin anestesia posterior:

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

Premedicación para la anestesia

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

Sedación postoperatoria:

0,01 – 0,05 mg de maleato de acepromazina/kg (0,002 - 0,01 ml/kg p.v.) por vía 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 metilanfetamina, son los fármacos de elección en casos de sobredosificación o intoxicación.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Psicolépticos. Acepromazina.
Código ATC vet: QN05AA04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La acepromazina es un derivado fenotiazínico con los siguientes mecanismos de acción en el organismo:

Cambios 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 acepromazina tiene una gran afinidad hacia los receptores α -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.

Acción antiespasmódica: 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 sódico
Ácido cítrico
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

Vial de vidrio ámbar tipo II con de 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.

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

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3934 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 09/2020

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 (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**