

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aceprolab 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 | |
| Agua para preparaciones inyectables | |

Solución inyectable transparente y amarilla, libre de partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, gatos y caballos no destinados a consumo humano

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

Perros y gatos:

Tranquilización: Para facilitar la manipulación durante exámenes clínicos, pruebas diagnósticas u otras situaciones estresantes.

Premedicación anestésica: Para reducir la dosis de analgésicos y anestésicos generales necesarios durante la anestesia.

Sedación postoperatoria: Para un despertar tranquilo de la anestesia

Caballos no destinados al consumo humano:

Tranquilizante sin anestesia posterior.

Premedicación antes de la anestesia.

Como coadyuvante en el tratamiento del cólico (mediante acción tranquilizante y/o antiespasmódica).

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales debilitados por otras afecciones (ej: edad avanzada, leucopenia, etc.).

No usar en animales deshidratados.

No usar en animales anémicos.

No usar en animales hipotensos o hipovolémicos o en animales en shock.

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal.

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

No usar en animales que padezcan coagulopatías.

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:

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.

La acepromazina tiene efectos analgésicos mínimos. Debe evitarse realizar actividades dolorosas al manipular animales sedados. Tras la administración de este medicamento veterinario, los animales deben permanecer en un lugar tranquilo y se deben evitar los estímulos sensoriales en la medida de lo posible.

En perros con la mutación ABCB1-1 Δ (también llamada MDR1), la acepromazina tiende a causar una sedación más profunda y prolongada. En estos perros, la dosis debe reducirse entre un 25 % y un 50 %. Los collies presentan la mayor frecuencia de esta mutación, con aproximadamente el 75 % de los perros de esta raza portadores de al menos una copia. Otras razas que también suelen portar la mutación incluyen el pastor australiano, el whippet de pelo largo, el McNab, el lebre sedoso, el pastor de Shetland, el pastor inglés y el antiguo pastor inglés.

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

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 el medicamento veterinario para evitar la 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 y cambios en la presión sanguínea. 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

| | |
|--|--|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Hipotensión y Bradicardia Bradipnea Disminución de la temperatura corporal Excitación ¹ Arritmia Taquicardia Trombocitopenia Trastorno plaquetario |
|--|--|

¹ especialmente cuando se dan dosis excesivas o en animales muy sensibles.

Gatos:

| | |
|--|---|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Hipotensión y Bradicardia Bradipnea Disminución de la temperatura corporal Excitación ¹ Arritmia |
|--|---|

¹ especialmente cuando se dan dosis excesivas o en animales muy sensibles.

Caballos no destinados a consumo humano:

| | |
|--|---|
| Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): | Hipotensión ¹ |
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Protusión del pene ² Infertilidad (reducción de la fertilidad) Desorientación ³ Convulsiones ³ Muerte ³ Protusión del tercer párpado ⁴ Agresividad y excitación |

² En caballos enteros o castrados, puede provocar 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 también 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 y la lactancia. La acepromazina atraviesa la placenta y puede causar sedación e hipotensión neonatal; se excreta en la leche.

Gestación:

No utilizar durante el último tercio de gestación.

En otras etapas de la gestación, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

No usar en animales tratados con testosterona ni en caballos de cría (véase la sección 3.6).

3.8 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 hidrocloreto.

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

3.9 Posología y vía de administración

Vía intravenosa o intramuscular.

No exceder la dosis recomendada.

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%.

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

En caso de administración intravenosa, se recomienda realizar la inyección lentamente.

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

Perros:

Tranquilización sin anestesia posterior:

0,1 – 0,2 mg de acepromazina maleato / kg (0,2 – 0,4 ml del medicamento veterinario / 10 kg p.v.) por vía intramuscular.

Premedicación para la anestesia

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

Sedación postoperatoria:

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

Gatos:

Tranquilización sin anestesia posterior:

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

Premedicación para la anestesia:

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

Sedación postoperatoria:

0,01 – 0,05 mg de acepromazina maleato / kg (0,002 - 0,01 ml del medicamento veterinario / kg p.v.) por vía intravenosa.

Caballos no destinados a consumo humano:

Tranquilizante sin anestesia posterior:

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

Premedicación para la anestesia:

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

o alternativamente

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

Coadyuvante en el tratamiento del cólico espasmódico:

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

El tapón se puede perforar de forma segura hasta 45 veces.

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, 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, amfetamina 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 supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Su uso no está autorizado en caballos destinados a consumo humano.

Los caballos tratados nunca podrán ser sacrificados para consumo humano.

El caballo debe haber sido declarado como no destinado al consumo humano según la legislación nacional sobre pasaportes para caballos.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN05AA04

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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).

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

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio ámbar tipo II con de tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 25 ml

Caja de cartón 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

3934 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/2020

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

05/2026

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>).