

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 al consumo humano.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

Caballos no destinados al consumo humano:

- Tranquilizante sin anestesia posterior.
- Premedicación antes de la anestesia.
- Como coadyuvante en el tratamiento del cólico.

3.3 Contraindicaciones

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

No usar en caso de disfunción hepática, cardíaca o renal.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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:

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 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. 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 y gatos:

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

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

Caballos no destinados al 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 Desorientación ³ Convulsiones ³ Muerte ³ Protusión del tercer párpado ⁴

¹ Vasodilatación periférica y, consecuentemente, hipotensión. En animales sanos, esta hipotensión se ve compensada por mecanismos fisiológicos. En animales hipotensos descompensados estaría contraindicado utilizar estas sustancias sin una estabilización previa.

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

Gestación:

No utilizar durante el último tercio de gestación.

Fertilidad:

No usar en animales tratados con testosterona.

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.

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 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 al 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.

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, anfetamina 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 control o supervisión.

3.12 Tiempos de espera

Su uso no está autorizado en caballos cuya carne o leche se utiliza para el 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.
No autorizado para su uso en animales productores de leche 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 acepromacina 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: 30 meses
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 con 1 vial de 25 ml

Caja 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

01/2024

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>).