ANEXO I
FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SUACRON

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:
Sustancia activa:
Carazolol 0,5 mg
Excipientes:
Alcohol bencílico 20,9 mg
Fenol 2,0 mg
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Prevención de la taquicardia causada~~s~~ por situaciones de estrés en cerdos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de insuficiencia cardiaca, taquicardia avanzada ni en caso de bradicardia.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Las personas con hipersensibilidad conocida al carazolol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar contacto con la piel, ojos y mucosas. En caso de contacto accidental, lavar abundantemente con agua.
En caso de autoinyección, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lavarse las manos después de su uso.
No comer, beber ni fumar mientras se manipula el producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los betabloqueantes pueden desencadenar el parto. No utilizar este medicamento durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración simultánea con anestésicos o sedantes puede potenciar el efecto depresivo sobre la función cardiaca del carazolol.
No administrar simultáneamente con broncodilatadores ni tocolíticos.
El carazolol antagoniza los efectos de sustancias beta-adrenérgicas; la administración simultánea con epinefrina puede provocar hipertensión y bradicardia.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular profunda, preferentemente detrás de la oreja:
- en cerdos adultos: 0,01 mg /kg p.v. (equivalente a 0,02 ml/kg p.v. ó 1 ml / 50 kg p.v.)
- en lechones de hasta 20 kg: 0,5 mg de carazolol/animal (equivalente a 1 ml / animal)

Se recomienda administrar el medicamento unos 15-20 minutos antes de que se produzca la situación de estrés.

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

En caso de sobredosificación se puede producir un grave descenso de la frecuencia cardiaca. El antídoto recomendado es la atropina administrada lentamente por vía intravenosa.

4.11 Tiempo de espera

Porcino: carne 3 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Agentes betabloqueantes no selectivos.
Código ATCVet: QC07AA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El carazolol es un beta-bloqueante adrenérgico que se une de forma selectiva a los receptores beta-adrenérgicos bloqueando así la acción de epinefrina y nor-epinefrina (catacolaminas beta-adrenérgicas). Los beta-receptores se encuentran en el sistema simpático y contribuyen al control de la actividad cardiaca y circulatoria.
La inhibición inespecífica de los beta-receptores produce un efecto cronotrópico negativo (disminución del ritmo cardiaco), una reducción del trabajo cardiaco y un menor consumo de oxígeno por el miocardio.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la inyección intramuscular, el carazolol se distribuye rápida y ampliamente por el organismo. Su semivida de eliminación es corta, unas dos horas. Se elimina principalmente por bilis y orina en forma inalterada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico
Fenol
Macrogol 400
Citrato de sodio
Ácido cítrico monohidrato
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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: 5 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo II de 100 ml y vial de polipropileno de 250 ml con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio del tipo Flip-Top.
Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 1 vial de 250 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

DIVASA - FARMAVIC S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71 - 08503 GURB – VIC (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

429 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de mayo de 1992
Fecha de la última renovación: 03 de marzo de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03 de marzo de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**