

**PROSPECTO:
EQUIPROMAZINA 5 mg/ml**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Labiana Life Sciences, S.A.
Venus 26 - 08228 Terrasa (Barcelona)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIPROMAZINA 5 mg/ml
Acepromazina maleato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Acepromazina maleato 5 mg

Excipientes:

Ácido benzoico (E-210) 1,125 mg

Otros excipientes c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Tranquilizante para la manipulación de animales difíciles y ante situaciones estresantes para el animal (en el postoperatorio para proporcionar un despertar tranquilo, la explosión de fuegos artificiales, etc.).

Premedicación antes de la anestesia para reducir el uso y toxicidad de la anestesia general.

Como coadyuvante en el tratamiento del cólico espasmódico del caballo.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales:

- debilitados (viejos y/o leucopénicos,), hipotensos o deshidratados

- con disfunción hepática, cardíaca o renal.

- animales con historial de epilepsia.

- con shock post-traumático o hipovolemia.

- No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

La acepromazina maleato produce 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.

En muy raras ocasiones, se puede producir una protusión del pene, que puede ser irreversible, por parálisis del músculo retractor del pene, en cuyo caso deberá vigilarse para que no se produzcan daños irreparables.

La inyección intracarotídea accidental en el caballo puede producir una sintomatología que va desde desorientación a convulsiones y muertes.

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

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos no destinados al consumo humano.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vías de administración: intravenosa, intramuscular

Sedación moderada (sin anestesia posterior):

vía intramuscular 0,05–0,1 mg/kg (equivalentes a 0,1 – 0,2 ml del medicamento / 10 kg de p.v.).

Premedicación para la anestesia:

vía intramuscular: 0,03 - 0,05 mg/kg, (equivalentes a 0,06 -0,1 ml del medicamento /10 kg de p.v.).

vía intravenosa: 0,02- 0,04 mg/kg (equivalentes a 0,04 -0,08 ml del medicamento /10 kg de p.v.).

Coadyuvante en el tratamiento del cólico espasmódico: 0,04 mg/kg IM o IV(equivalentes a 0,08 ml del medicamento /10 kg de p.v.).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No utilizar EQUIPROMAZINA 5 mg/ml si se observan signos visibles de deterioro.

10. TIEMPO DE ESPERA

No está permitido su uso en caballos cuya carne o leche se utilice para el consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o caja después de CAD.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para su uso en animales:

Se deben respetar las dosis recomendadas.

Inyectar de forma aséptica dado el alto riesgo de contaminación bacteriana en el punto de inoculación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

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

Evite el contacto del medicamento con la piel, los ojos y las mucosas.

En caso de exposición cutánea, lavar inmediatamente con abundante agua.

En caso de contacto accidental del medicamento con los ojos, lavar abundantemente con agua.

Si aparecen síntomas, consultar con un médico.

En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el texto del envase o el prospecto.

Gestación:

No administrar en el último tercio de gestación.

Fertilidad

No administrar a animales tratados con testosterona o a sementales.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Potencia la toxicidad de los organofosforados por lo que no debe usarse para controlar los temblores asociados con el envenenamiento por fosfatos orgánicos. Tampoco debe utilizarse junto con organofosforados o ectoparasiticidas. Potencia asimismo la acción de los barbitúricos, hidrato de cloral, analgésicos y procaína clorhidrato.

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotos), en caso necesario

En caso de intoxicación se produce una depresión del sistema nervioso central. 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.

Incompatibilidades

No administrar conjuntamente con tratamientos de progesterona.

No administrar ni usar junto con productos organofosforados

13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio de 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 25 ml.

Caja con 1 vial de 100 ml.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario en la administración intravenosa