PROSPECTO PARA:

Calmo Neosan 5 mg/ml solución inyectable

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:
Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Labiana Life Sciences, S.A.U.
Venus, 26
Pol. Ind. Can Parellada
08228 Terrassa (Barcelona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Calmo Neosan 5 mg/ml solución inyectable
Meleato de acepromazina

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

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
Otros excipientes,c.s.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Perros y gatos:
- Tranquilizante para la manipulación de animales difíciles y/o ante situaciones estresantes para el animal (tormentas, fuegos artificiales, exploraciones, realización de pruebas diagnósticas, reducción del riesgo de vómitos en los viajes, 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:
- Tranquilización sin anestesia posterior.
- Premedicación antes de la anestesia.

- Coadyuvante en el tratamiento del cólico espasmódico.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales debilitados (viejos, leucopénicos, etc.), deshidratados, anémicos, hipovolémicos o en shock.
No usar en caso de disfunción hepática, cardíaca o renal.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

En caballos, en muy raras ocasiones puede producirse:
- En caballos enteros o castrados, parálisis del músculo retractor del pene, ocasionando protusión del pene, en cuyo caso deberá vigilarse para que no se produzcan daños irreversibles.
- La inyección intracarotídea accidental puede producir una sintomatología que va desde desorientación a convulsiones y muerte.
- Parálisis y prominencia del tercer párpado, que es pasajera.

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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros, gatos y caballos no destinados al consumo humano.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía 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 de peso) vía intramuscular.
- Premedicación para la anestesia:
  0,01 - 0,05 mg de maleato de acepromazina/kg (0,02 - 0,1 ml/10 kg peso) vía intramuscular.
- Sedación postoperatoria:

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

Gatos:
- Tranquilización sin anestesia posterior:
0,1 - 0,2 mg de maleato de acepromazina/kg (0,02 - 0,04 ml/kg de peso) vía intramuscular.
- Premedicación para la anestesia
0,05 - 0,1 mg de maleato de acepromazina/kg (0,01 - 0,02 ml/kg peso) vía intramuscular.
- Sedación postoperatoria:
0,01 - 0,05 mg de maleato de acepromazina/kg (0,002 - 0,01 ml/kg peso) por vía intravenosa.

Caballos no destinado al consumo humano:
- Tranquilización sin anestesia posterior:
0,05 - 0,1 mg de maleato de acepromazina/kg (0,1 - 0,2 ml/10 kg de peso vivo) vía intramuscular.
- Premedicación para la anestesia
0,03 - 0,05 mg de maleato de acepromazina/kg (0,06 - 0,1 ml/10 kg de peso vivo) vía intramuscular
o alternativamente:
0,02 - 0,03 mg de maleato de acepromazina/kg (0,04 - 0,06 ml/10 kg peso vivo) por vía intravenosa.
- Coadyuvante en el tratamiento del cólico espasmódico:
0,02 - 0,04 mg de maleato de acepromazina/kg (0,04 - 0,08 ml/10 kg de peso) por vía intramuscular o intravenosa.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar en lugar seco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en los viales después de CAD.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
No está permitido su uso en caballos cuya carne o leche se utilice para el consumo humano.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No exceder las dosis recomendadas.
No se aconseja su uso en animales tratados con testosterona o en sementales.
No se recomienda su uso en animales con historial de ataques epilépticos o síncopes por bloqueo sinoauricular.
Inyectar de forma aséptica, dado el alto riesgo de contaminación bacteriana en el punto de administración.
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 a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida 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 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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:
La acepromacina 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 clorhidrato.
Los tranquilizantes tienen acción aditiva a la de otros depresores del sistema nervioso, por lo que potencian la anestesia general.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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.
Le 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 – incluso collares insecticidas.

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 o farmacéutico 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

Abril 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:
Caja con 1 vial de 100 ml.
Nº de registro: 2321 ESP.
Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.

Calmo Neosan es una marca registrada de Zoetis, utilizada bajo licencia.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12