

PROSPECTO:

CALMOPROMAZIN 15 mg/ml gotas orales en solución

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:

SUPPORT PHARMA, S.L.
General Álvarez de Castro, 39
28010 Madrid, España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A. Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CALMOPROMAZIN 15 mg/ml gotas orales en solución
Acepromazina maleato

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Acepromazina 15 mg
(equivalente a 20,33 mg de acepromazina maleato)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E 219) 1,50 mg
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio 0,15 mg

Otros excipientes, c.s.

Solución transparente de color amarillo intenso-naranja

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Perros y gatos: Tranquilizante. Sedante. Antiemético siempre que la causa sea el vómito por cinetosis.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en casos de disfunción hepática, cardíaca o renal.

No usar en animales debilitados, en edad avanzada, deshidratados, con hipovolemia o shock.

No usar en animales con historial de epilepsia

6. REACCIONES ADVERSAS

La acepromazina puede provocar hipotensión, hipotermia, colapso cardiorrespiratorio, midriasis, xerostomía (sequedad de boca) y vómitos muy raramente. Puede inducir una estimulación del SNC con aparición de fenómenos paradójicos como desorientación, excitación, vocalizaciones, agresividad y convulsiones en raras ocasiones.

La acepromazina puede provocar alteraciones de los valores hematológicos con leucopenia, trombocitopenia, eritrocitopenia y la consiguiente reducción del valor del hematocrito por el secuestro esplénico transitorio de las células sanguíneas. Estos efectos deben tenerse en cuenta para interpretar correctamente los resultados de los análisis hematológicos de los pacientes sedados con acepromazina.

Las reacciones idiosincrásicas de agresividad se presentan muy raramente. Sin embargo, principalmente cuando se administra acepromazina por primera vez a un animal, se aconseja la supervisión del animal tratado si está junto a otros animales o niños.

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

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

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

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

Vía Oral

Perros: 0,5-3 mg de acepromazina/kg p.v. [equivalente a 0,03-0,2 ml/kg p.v. (aproximadamente 19 gotas/kg p.v.)]

Gatos: 1,5-4,5 mg de acepromazina/kg p.v. [equivalente a 0,1-0,3 ml/kg p.v. (aproximadamente 5-14 gotas/kg p.v.)]

1 ml equivale aproximadamente a 45 gotas = 15 mg de acepromazina.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La dosis se selecciona en función de la intensidad del efecto tranquilizante o sedante deseado; como regla general, la dosis necesaria se reduce con el aumento de peso y edad del animal. Por tanto, en animales grandes y en animales de edad avanzada, se aconseja administrar la dosis más baja de las indicadas.

Por ser un fármaco activo sobre el SNC, la respuesta farmacológica puede variar interindividualmente. Se recomienda seguir el esquema anterior e iniciar la administración con una dosis inferior o intermedia, que se aumentará progresivamente tras valorar el efecto farmacológico.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede

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 caja o la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

El efecto farmacológico de la acepromazina depende de la dosis administrada, del temperamento del animal, de su estado físico y de la raza, peso y edad.

Se ha observado que las razas de perros grandes son particularmente sensibles a la acepromazina por lo que siempre deberían usarse dosis bajas.

En algunas razas de perros, particularmente en Boxers y otras razas braquicefálicas con un elevado tono vagal, pueden producirse síncope espontáneos debido a un bloqueo sino-atrial. Estas reacciones pueden verse favorecidas por el uso de la acepromazina, por lo que deberían utilizarse dosis bajas. En perros con historial de este tipo de síncope, o cuando se sospeche de una arritmia sinusal, es aconsejable controlar la arritmia con atropina antes de administrar la acepromazina.

Se aconseja dejar agua a disposición del animal o suministrarle agua con frecuencia durante el transporte.

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

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

En caso de contacto accidental del medicamento con la piel, los ojos o las mucosas, lavar abundantemente con agua.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la acepromazina o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

La acepromazina no parece presentar efectos sobre el feto, a excepción de una leve depresión respiratoria en animales nacidos de madres tratadas con el fármaco.

A falta de más datos acerca del uso de la acepromazina durante la gestación y la lactancia, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar adrenalina para antagonizar el posible efecto hipotensor inducido por la acepromazina. La acepromazina potencia el efecto de los anestésicos generales, gaseosos o líquidos (p. ej., barbitúricos, xilazina, ketamina, etc.) y de los locales (p. ej., procaína).

El uso simultáneo con organofosforados aumenta la toxicidad de la acepromazina, por lo que no debe usarse para controlar los temblores provocados por la intoxicación por organofosforados ni tampoco junto con organofosforados endoparasitocidas o ectoparasitocidas, incluyendo collares.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En casos de sobredosis accidental, puede producirse hipotensión transitoria dosis dependiente. La terapia consistirá en la interrupción de cualquier otro tratamiento hipotensivo y aplicar tratamientos de apoyo como infusión intravenosa de suero salino isotónico templado para corregir la hipotensión.

La epinefrina (adrenalina) está contraindicada en el tratamiento de la hipotensión aguda producida por la sobredosis de acepromazina maleato, ya que puede producir una hipotensión mayor.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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

Diciembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Caja con 1 frasco de 20 ml y 1 cuentagotas.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario.