

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Temprace 0,5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Acepromazina 0,5 mg
(equivalente a 0,678 mg de maleato de acepromazina)

Excipientes:

Fenol 1,67 mg

Solución transparente entre amarilla y naranja.

3. Especies de destino

Perros, gatos.



4. Indicaciones de uso

Para premedicación anestésica, tranquilización y sedación.

5. Contraindicaciones

No usar en animales gestantes.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar a largo plazo en animales individuales.

Véase también la sección “Advertencias especiales” (subsección “Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción”).

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Puesto que la respuesta individual a la acepromazina puede ser variable, en algunos animales puede no alcanzarse una sedación fiable. En estos individuos se deben considerar otros fármacos o combinaciones de los mismos.

En ausencia de estudios adecuados sobre eficacia, este medicamento veterinario no debe administrarse por vía subcutánea ni intramuscular.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La acepromazina posee acción hipotensora (reduce la presión sanguínea) y puede causar una disminución transitoria del hematocrito. Por lo tanto, el medicamento veterinario se debe administrar con mucha precaución y solamente a velocidades de dosificación bajas en animales con hipovolemia, anemia y shock, o con patología cardiovascular. La rehidratación debe preceder a la administración de acepromazina.

La acepromazina puede causar hipotermia por depresión del centro termorregulador y vasodilatación periférica.

La acepromazina tiene unos efectos analgésicos despreciables. Se deben evitar las actividades dolorosas cuando se trate a animales tranquilizados.

En algunos perros, especialmente los bóxers y otras razas chatas, puede producirse un desmayo espontáneo o síncope debido a un bloqueo sinoventricular causado por un tono vagal excesivo. El ataque puede verse precipitado por la inyección de acepromazina, por lo que se debe utilizar una dosis baja. Si existen antecedentes de este tipo de síncope o si se sospecha, por una arritmia sinusal excesiva, puede ser ventajoso controlar la disritmia con atropina administrada justo antes de la acepromazina.

En los perros con la mutación ABCB1-1Δ (también denominada MDR1), la acepromazina tiende a causar una sedación más profunda y prolongada. En estos perros, la dosis se debe reducir en un 25% - 50%.

Razas grandes: se ha observado que las razas grandes de perros son especialmente sensibles a la acepromazina, por lo que en estas razas se debe utilizar la mínima dosis posible.

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

Este medicamento veterinario contiene un sedante fuerte. Se debe tener precaución al manipular y administrar el medicamento veterinario para evitar una autoexposición accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA, ya que puede producirse sedación. Puede ser necesario aplicar un tratamiento sintomático.

Si se produce contacto accidental con los ojos, lave con cuidado con agua corriente durante 15 minutos y consulte con un médico si la irritación persiste.

En caso de contacto accidental con la piel, se debe retirar la ropa contaminada y lavar la zona con una cantidad abundante de agua y jabón. Si la irritación persiste, se debe consultar con un médico.

Después del uso, lávese las manos y la piel expuesta a fondo.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento (durante toda la gestación o parte de la misma). No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Acepromazina se adiciona a la acción de otros depresores del SNC y potenciará la anestesia general (véase la sección de Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración).

No usar este medicamento veterinario junto con organofosforados y/o hidrocloreuro de procaína, ya que puede aumentar la actividad y potenciar la toxicidad.

Sobredosificación:

En los casos de sobredosis accidental se puede producir una hipotensión transitoria dependiente de la dosis. El tratamiento debe consistir en la interrupción de cualquier otro tratamiento hipotensor, la aplicación de tratamiento de apoyo, como una perfusión intravenosa de solución salina isotónica templada para corregir la hipotensión, así como una estrecha vigilancia.

La epinefrina (adrenalina) está contraindicada para el tratamiento de la hipotensión aguda causada por sobredosificación de maleato de acepromazina, ya que puede ocasionar una depresión adicional de la presión sanguínea sistémica.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perros, gatos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Arritmia ^a
---	-----------------------

^a Tras la inyección intravenosa rápida. Véase también la sección 3.5 (Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intravenosa. Se recomienda inyectar lentamente.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Premedicación: 0,03 - 0,125 mg de acepromazina por kg de peso corporal, que equivalen a 0,6 - 2,5 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso corporal

Otros usos: 0,0625 - 0,125 mg de acepromazina por kg de peso corporal, que equivalen a 1,25 - 2,5 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso corporal

La dosis máxima que se debería administrar es de 4 mg de acepromazina por animal.

Normalmente se administran dosis únicas de acepromazina (véase la sección Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino). Tras la administración de acepromazina, la cantidad de agente anestésico necesaria para inducir la anestesia puede ser considerablemente inferior.

9. Instrucciones para una correcta administración

Adopte las precauciones adecuadas para mantener la esterilidad. Evite introducir contaminación durante el uso. Si se produce cualquier cambio de color o crecimiento aparente, deseche el medicamento veterinario.

El número máximo de perforaciones del vial cuando se utilizan tamaños de aguja de 21G y 23G no debe ser superior a 100, y cuando se utilice una aguja 18G, el máximo no debe ser superior a 40.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3634 ESP

Formatos: 10 ml, 20 ml y 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos
Tel.: +31 348 563 434

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos