

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Aceprolab 5 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Acepromazina maleato 5 mg
(Equivalente a 3,68 mg de acepromazina)

Excipientes:

Ácido benzoico (E-210) 1,125 mg

Solución inyectable transparente y amarilla, libre de partículas visibles.

3. Especies de destino

Perros, gatos y caballos no destinados a consumo humano.

4. Indicaciones de uso

Perros y gatos:

Tranquilización: Para facilitar la manipulación durante exámenes clínicos, pruebas diagnósticas u otras situaciones estresantes

Premedicación anestésica: Para reducir la dosis de analgésicos y anestésicos generales necesarios durante la anestesia

Sedación postoperatoria: Para un despertar tranquilo de la anestesia

Caballos no productores de alimentos:

- Tranquilizante sin anestesia posterior.
- Premedicación antes de la anestesia.
- Como coadyuvante en el tratamiento del cólico (mediante acción tranquilizante y/o antiespasmódica).

5. Contraindicaciones

No usar en animales debilitados por otras afecciones (ej: edad avanzada, leucopenia, etc.). No utilizar en animales deshidratados.

No usar en animales anémicos.

No usar en animales hipotensos o hipovolémicos o en animales en shock.

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal.

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

No usar en animales que padezcan coagulopatías.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Su uso no está autorizado en caballos cuya carne o leche se utiliza para el consumo humano.

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

La acepromazina no está recomendada en animales con historial de ataques epilépticos o síncope por bloqueo sinoauricular.

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.

La acepromazina tiene efectos analgésicos mínimos. Debe evitarse realizar actividades dolorosas al manipular animales sedados. Tras la administración de este medicamento veterinario, los animales deben permanecer en un lugar tranquilo y se deben evitar los estímulos sensoriales en la medida de lo posible.

En perros con la mutación ABCB1-1Δ (también llamada MDR1), la acepromazina tiende a causar una sedación más profunda y prolongada. En estos perros, la dosis debe reducirse entre un 25 % y un 50 %. Los collies presentan la mayor frecuencia de esta mutación, con aproximadamente el 75 % de los perros de esta raza portadores de al menos una copia. Otras razas que también suelen portar la mutación incluyen el pastor australiano, el whippet de pelo largo, el McNab, el lebrele sedoso, el pastor de Shetland, el pastor inglés y el antiguo pastor inglés.

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

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

Este medicamento veterinario contiene un sedante potente. Se debe manipular y administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoexposición accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA ya que puede producirse sedación y cambios en la presión sanguínea. Se puede requerir tratamiento sintomático.

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

Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel, los ojos y las membranas mucosas. Por lo tanto, se debe evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel, los ojos y las membranas mucosas. En caso de contacto accidental con la piel y / u ocular, lave inmediatamente con abundante agua. Si aparecen síntomas, consulte con un médico.

Gestación y Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

La acepromazina atraviesa la placenta y puede causar sedación e hipotensión neonatal; se excreta en la leche.

Gestación:

No administrar en el último tercio de gestación.

En otras etapas de la gestación, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

No usar en animales tratados con testosterona ni en caballos de cría (véase la sección 7).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La acepromazina 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 hidrocloreto.

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

Sobredosificación:

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.

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 metilamfetamina, son los fármacos de elección en casos de sobredosificación o intoxicación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perros

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipotensión y Bradicardia Bradipnea Disminución de la temperatura corporal Excitación ¹ Arritmia Taquicardia Trombocitopenia Trastorno plaquetario
--	--

¹ especialmente cuando se dan dosis excesivas o en animales muy sensibles.

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipotensión Bradicardia Bradipnea
--	---

	Disminución de la temperatura corporal Excitación ¹ Arritmia
--	---

¹ especialmente cuando se dan dosis excesivas o en animales muy sensibles.

Caballos no destinados a consumo humano:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hipotensión ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Protusión del pene ² Infertilidad (reducción de la fertilidad)Desorientación ³ Convulsiones ³ Muerte ³ Protusión del tercer párpado ⁴ Agresividad y excitación

² En caballos enteros o castrados, puede provocar parálisis del músculo retractor del pene, en cuyo caso deberá vigilarse para que no se produzcan daños irreparables.

³ Inyección intracarotídea accidental.

⁴ Parálisis pasajera.

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 o al representante local del 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 o intramuscular.

No exceder la dosis recomendada.

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%.

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

Perros:

Tranquilización sin anestesia posterior:

0,1 – 0,2 mg de acepromazina maleato / kg (0,2 – 0,4 ml del medicamento veterinario / 10 kg p.v.) por vía intramuscular.

Premedicación para la anestesia

0,01 – 0,05 mg de acepromazina maleato / kg (0,02 – 0,1 ml del medicamento veterinario / 10 kg p.v.) por vía intramuscular.

Sedación postoperatoria:

0,01 – 0,05 mg de acepromazina maleato / kg (0,02 – 0,1 ml del medicamento veterinario / 10 kg p.v.) por vía intravenosa.

Gatos:

Tranquilización sin anestesia posterior:

0,1 – 0,2 mg de acepromazina maleato / kg (0,02 – 0,04 ml del medicamento veterinario / kg p.v.) por vía intramuscular.

Premedicación para la anestesia:

0,05 – 0,1 mg de acepromazina maleato / kg (0,01 - 0,02 ml del medicamento veterinario / kg p.v.) por vía intramuscular.

Sedación postoperatoria:

0,01 – 0,05 mg de acepromazina maleato / kg (0,002 - 0,01 ml del medicamento veterinario / kg p.v.) por vía intravenosa.

Caballos no destinados a consumo humano:

Tranquilizante sin anestesia posterior:

0,05 - 0,1 mg de acepromazina maleato / kg (0,1 – 0,2 ml del medicamento veterinario / 10 kg de p.v.) por vía intramuscular.

Premedicación para la anestesia:

0,03 - 0,05 mg de acepromazina maleato / kg (0,06 -0,1 ml del medicamento veterinario / 10 kg de p.v.) por vía intramuscular

o alternativamente

0,02 - 0,03 mg de acepromazina maleato / kg (0,04 - 0,06 ml del medicamento veterinario / 10 kg de p.v.) por vía intravenosa.

Coadyuvante en el tratamiento del cólico espasmódico:

0,02 - 0,04 mg acepromazina maleato / kg (0,04 - 0,08 ml del medicamento veterinario / 10 kg de p.v.) por vía intramuscular o intravenosa.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario debe inyectarse de forma aséptica, dado el alto riesgo de contaminación bacteriana en el punto de administración.

En caso de administración intravenosa, se recomienda realizar la inyección lentamente. El tapón se puede perforar de forma segura hasta 45 veces.

10. Tiempos de espera

Su uso no está autorizado en caballos destinados a consumo humano.

Los caballos tratados nunca podrán ser sacrificados para consumo humano.

El caballo debe haber sido declarado como no destinado al consumo humano según la legislación nacional sobre pasaportes para caballos.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

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 etiqueta y la caja de cartón después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3934 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 25 ml

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2026

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 fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Labiana Life Sciences, S.A.

C/Venus 26 - 08228

Terrassa (Barcelona) - ESPAÑA

Tel: +34 93 736 97 00