

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 al consumo humano.

4. Indicaciones de uso

Perros y gatos:

- Tranquilizante para la manipulación de animales difíciles y/o ante situaciones estresantes para el animal (exploraciones clínicas, realización de pruebas diagnósticas, mareo por movimiento, 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:

- Tranquilizante sin anestesia posterior.
- Premedicación antes de la anestesia.
- Como coadyuvante en el tratamiento del cólico.

5. Contraindicaciones

No usar en animales debilitados (ancianos, leucopénicos, etc.), deshidratados, anémicos, hipotensos, hipovolémicos o en shock.

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

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

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:

No exceder las dosis recomendadas.

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

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.

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. 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación:

No administrar en el último tercio de gestación.

Fertilidad:

No usar en animales tratados con testosterona.

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 hidroc loruro.

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 control o supervisión.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

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

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

Caballos no destinados al 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 Desorientación ³ Convulsiones ³ Muerte ³ Protusión del tercer párpado ⁴

¹ 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.

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

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Vía intravenosa o 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 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 al 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.

10. Tiempos de espera

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

No autorizado para su uso en animales productores de leche 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 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 con 1 vial de 25 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2024

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