

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CALMOPROMAZIN 15 mg/ml gotas orales en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en solución.
Solución transparente de color amarillo intenso-naranja

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tranquilizante.
Sedante.
Antiemético siempre que la causa sea el vómito por cinetosis.

4.3 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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrele 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 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 endoparasiticidas o ectoparasiticidas, incluyendo collares.

4.9 Posología 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 1-9 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.

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Sistema nervioso, psicolépticos, antipsicóticos, fenotiazinas con cadena lateral alifática.

Código ATCVet: QN05AA04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La acepromazina es un derivado de la fenotiazina perteneciente al grupo de los neurolépticos que actúan deprimiendo el sistema nervioso central y sus efectos están asociados con el sistema autónomo. Estos efectos se deben al bloqueo de diferentes receptores (dopaminérgicos, adrenérgicos, serotoninérgicos, histaminérgicos, muscarínicos y colinérgicos) y a la interferencia con la función del hipotálamo.

El efecto tranquilizante y sedante de la acepromazina aparece entre 40 y 60 minutos después de la administración oral en el perro y a los 20-40 minutos en el gato, aunque en este último puede manifestarse a los pocos minutos de la administración.

La acción sedante dura una media de 4-5 horas.

5.2 Datos farmacocinéticos

La acepromazina se absorbe parcialmente en el tracto gastrointestinal. Presenta una alta unión a proteínas plasmáticas y se distribuye ampliamente por los tejidos. Los niveles en plasma son generalmente bajos. Se metaboliza en el hígado y los metabolitos se excretan principalmente en la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E 219)
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio
Glicerol
Sacarosa
Citrato de sodio
Ácido cítrico anhidro
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de 20 ml de vidrio ámbar de tipo III, cerrado con una cápsula de seguridad a prueba de niños de polipropileno/polietileno de baja densidad, y un cuentagotas de polietileno/ polipropileno neutro.

Formato:

Caja con 1 frasco de 20 ml y 1 cuentagotas.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3367 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11 de febrero de 2016

Fecha de la última renovación: 12/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**