

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

EQUIPROMAZINA 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.

3. Especies de destino

Caballos no destinados al consumo humano.

4. Indicaciones de uso

Tranquilizante para la manipulación de animales difíciles y ante situaciones estresantes para el animal (en el postoperatorio para proporcionar un despertar tranquilo, la explosión de fuegos artificiales, etc.).

Premedicación antes de la anestesia para reducir el uso y toxicidad de la anestesia general.

Como coadyuvante en el tratamiento del cólico espasmódico del caballo.

5. Contraindicaciones

No usar en animales debilitados (viejos y/o leucopénicos.), hipotensos o deshidratados

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

No usar en animales con historial de epilepsia.

No usar en animales con shock post-traumático o hipovolemia.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida 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:

Se deben respetar las dosis recomendadas.

Inyectar de forma aséptica dado el alto riesgo de contaminación bacteriana en el punto de inoculación.

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

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

Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel, los ojos y las mucosas. En caso de contacto accidental lavar inmediatamente la zona afectada con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, consulte con un médico

Gestación:

No utilizar este medicamento en el último tercio de gestación.

Fertilidad

No usar en animales tratados con testosterona ni en sementales.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Potencia la toxicidad de los organofosforados por lo que no debe usarse para controlar los temblores asociados con el envenenamiento por fosfatos orgánicos. Tampoco debe utilizarse junto con organofosforados o ectoparasiticidas. Potencia asimismo la acción de los barbitúricos, hidrato de cloral, analgésicos y procaína clorhidrato.

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

Sobredosificación:

En caso de intoxicación se produce una depresión del sistema nervioso central. 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

Caballos no destinados al consumo humano:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Vasodilatación periférica ¹ 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 puede ser irreversible, por 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.

Sedación moderada (sin anestesia posterior):

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

Premedicación para la anestesia:

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

o alternativamente

- vía intravenosa: 0,02 - 0,03 mg/kg (equivalentes a 0,04 - 0,06 ml del medicamento veterinario / 10 kg de p.v.).

Coadyuvante en el tratamiento del cólico espasmódico:

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

9. Instrucciones para una correcta administración

No utilizar EQUIPROMAZINA 5 mg/ml si se observan signos visibles de deterioro.

10. Tiempos de espera

No procede.

Su uso no está autorizado en équidos destinados al consumo humano. Los animales tratados no deberán sacrificarse para el consumo humano. El animal debe haber sido declarado como no destinado al consumo humano conforme a la legislación para el «pasaporte de equinos». Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

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 etiqueta o caja 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

2082 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

04/2024

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