



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIPROMACINA 5 mg/ml

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa

Acepromacina maleato 5 mg/ml
(Equivalente a 3,64 mg de acepromacina/ml)

Excipientes

Ácido benzoico (E-210) 1,125 mg/ml
Excipientes c.s.p. 1 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Équidos no destinados al consumo humano.

4.2. Indicaciones de uso, para cada una de las especies de destino

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.

4.3. Contraindicaciones

No emplear en animales:

- debilitados: viejos y/o leucopénicos, o deshidratados
- con disfunción hepática, cardíaca o renal
- sementales
- animales con historial de epilepsia.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

No está permitido su uso en animales destinados al consumo humano.
No administrar a animales tratados con testosterona o a sementales.

4.5. Precauciones especiales de uso, incluidas las precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales



Precauciones especiales de uso:

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 deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

Evite el contacto del medicamento con la piel, los ojos y las mucosas.

En caso de exposición cutánea, lavar inmediatamente con abundante agua.

En caso de contacto accidental del medicamento con los ojos, lavar abundantemente con agua.

Si aparecen síntomas, consultar con un médico.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La acepromacina maleato produce vasodilatación periférica y, consecuentemente, hipotensión. En animales sanos, esta hipotensión se ve compensada por mecanismos fisiológicos. En animales descompensados estaría contraindicado utilizar estas sustancias sin una estabilización previa.

Ocasionalmente, puede producir una protusión del pene, que puede ser irreversible, por parálisis del músculo retractor del pene, en cuyo caso deberá vigilarse para que no se produzcan daños irreparables. La inyección intracarotídea accidental en el caballo puede producir una sintomatología que va desde desorientación a convulsiones y muertes.

4.7. Uso durante la gestación, lactancia o puesta

No administrar en el último tercio de gestación.

4.8. Interacciones 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.

4.9. Posología y vía de administración

Sedación moderada (sin anestesia posterior): vía intramuscular 0,05 – 0,1 mg/kg (0,01 – 0,02 ml del producto).

Premedicación: vía intramuscular: 0,03 - 0,05 mg/kg, vía intravenosa: 0,02 - 0,04 mg/kg.

Coadyuvante en el tratamiento del cólico espasmódico: 0,04 mg/kg IM o IV.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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.

4.11. Tiempo de espera

No está permitido su uso en animales cuya carne se destine al consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QN05AA04

Grupo terapéutico: Psicoléptico, acepromacina.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La acepromacina afecta el organismo del animal a través de los siguientes mecanismos de acción:

Modificaciones en el comportamiento:

Están producidas por el bloqueo de los receptores dopaminérgicos en el sistema límbico y los ganglios basales, debido a esto, hay una disminución de la actividad motora espontánea y una reducción de la respuesta a los reflejos condicionados.

El sistema autónomo modifica sus funciones por:

Este bloqueo de los receptores adrenérgicos α_1 , responsable de la hipotensión, también protege de la hipertermia maligna favorecida por situaciones estresantes y por otros anestésicos.

Efectos endocrinos:

El bloqueo de los receptores dopaminérgicos en el hipotálamo incrementa la secreción de prolactina y es el causante de la mayor parte de los efectos endocrinos.

Motivos por los cuales acepromacina mejora las propiedades analgésicas de los opiáceos:

- modificación de la sensibilidad de los receptores
- sinergia del bloqueo dopaminérgico en el sistema límbico
- estimulación de opiáceos endógenos
- retraso en la eliminación de los analgésicos por los efectos cardiovasculares de la acepromacina.

Espasmódico:

La acepromacina, como otras fenotiacinas, disminuye el tono y peristalsis del músculo liso probablemente por un efecto central o una acción periférica anticolinérgico. Esto también da lugar a un retraso en el vaciado gástrico.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Con la administración por vía intravenosa se podría observar una acción máxima a los 30 minutos que dura hasta 2 horas.

Se observó que la farmacocinética de la acepromacina administrada a 0,3 mg/kg por vía IV, resultó en un volumen de distribución ($V_d = 6,6$ l/kg) y una semivida de eliminación de 3 horas.

El volumen de distribución se considera como alto (1l/kg) con una unión de proteínas superior al 95%. La sustancia activa se metaboliza en el hígado y los metabolitos (conjugados y no conjugados) se excreta por la orina. Los metabolitos en la orina pueden ser identificados durante 4 días después de la administración. Por esta razón no se aconseja administrar la sustancia activa 4 días previos a una carrera.



6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido benzoico (E-210).
Citrato sódico.
Ácido cítrico anhidro.
Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Principales incompatibilidades

No administrar conjuntamente con tratamientos de progesterona.
No administrar ni usar junto con productos organofosforados.

6.3. Período de validez del medicamento, en caso necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años .
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

Viales de vidrio color ámbar, de calidad hidrolítica II, de 25 y 100 ml de capacidad, tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio.
Caja con 1 vial de 25 ml.
Caja con 1 vial de 100 ml.

6.6. Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su utilización

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Labiana Life Sciences, S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa (Barcelona)

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de autorización de comercialización antiguo revocado:	8.624 NaI
Nuevo número de autorización de comercialización:	2.082 ESP
Fecha de la autorización / renovación:	20 de octubre de 2009
Última revisión del texto:	13 de mayo de 2011
Condiciones de dispensación:	Sujeto a prescripción veterinaria.
Administración:	Sólo por el veterinario.