

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aceprovet 15 mg/ml gotas orales en solución para perros y gatos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Principios activos:

Acepromazina ..... 15 mg  
(equivalente a 20,33 mg de acepromazina maleato)

#### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219)                   | 1,50 mg                                                                                                                 |
| Parahidroxibenzoato de propilo sódico                          | 0,15 mg                                                                                                                 |
| Glicerol                                                       |                                                                                                                         |
| Sacarosa                                                       |                                                                                                                         |
| Citrato de sodio                                               |                                                                                                                         |
| Ácido cítrico                                                  |                                                                                                                         |
| Agua purificada                                                |                                                                                                                         |

Solución transparente de color amarillo intenso-naranja.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Perros y gatos

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tranquilizante.

Sedante.

Antiemético siempre que la causa sea el vómito por cinetosis.

#### 3.3 Contraindicaciones

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

### **3.4 Advertencias especiales**

Ninguna.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

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

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:

La acepromazina puede provocar sedación. Evite la ingestión accidental del medicamento veterinario, incluyendo el contacto de la mano con la boca. Para evitar la ingestión accidental por los niños, no deje la jeringa cargada desatendida y guarde el frasco perfectamente cerrado y la jeringa en la caja original. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

En caso de contacto accidental del medicamento veterinario con la piel, los ojos o las mucosas, lavar abundantemente con agua.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la acepromazina o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

#### Precauciones especiales para el medioambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Perros y gatos:

|                                                                                          |                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):                            | Desorientación <sup>1</sup> , convulsiones <sup>1</sup><br>Excitación <sup>1</sup> , vocalizaciones <sup>1</sup> , agresividad <sup>1, 2</sup>  |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Hipotensión, colapso cardiorrespiratorio<br>Hipotermia<br>Midriasis (dilatación de las pupilas)<br>Xerostomía (sequedad de boca), vómitos       |
| Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):           | Leucopenia <sup>3</sup> , trombocitopenia <sup>3</sup> , disminución del recuento de glóbulos rojos, disminución del hematocrito <sup>3,4</sup> |

<sup>1</sup> por la estimulación del SNC con aparición de fenómenos paradójicos.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> estos efectos deben tenerse en cuenta para interpretar correctamente los resultados de los análisis hematólogicos de los pacientes sedados con acepromazina.

<sup>4</sup> por el secuestro esplénico transitorio de las células sanguíneas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. La acepromazina puede causar una leve depresión respiratoria en animales nacidos de madres tratadas con el fármaco.

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

### 3.8 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 endoparasitocidas o ectoparasitocidas, incluyendo collares.

### 3.9 Posología y vías 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 1-5 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 3-8 gotas/kg p.v.)]

1 ml equivale aproximadamente a 25 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.

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



1. Retire la tapa de seguridad a prueba de niños presionando firmemente hacia abajo y girándola en sentido antihorario..

2. Tome la jeringa dosificadora con el pistón completamente hacia abajo e inserte la punta en el adaptador de la jeringa dosificadora. Empuje firmemente hacia abajo.

3. Invierta el frasco y, sosteniendo la jeringa, tire del pistón hacia abajo aspirando lentamente el producto dentro de la jeringa dosificadora, para evitar la formación de burbujas de aire. Deténgase en la marca que se muestra en el émbolo correspondiente al volumen requerido de producto.



4. Enderece el frasco y agarre la parte inferior de la jeringa, cerca del cuello del frasco. Retire la jeringa dosificadora del frasco girándola con cuidado.

5. Vuelva a colocar la tapa en la botella y atornillela en el sentido de las agujas del reloj para cerrar.

6. Seque la punta con un paño o papel limpio. Lave la jeringa dosificadora quitando el pistón y enjuague los artículos con agua caliente.

7. Seque con cuidado, asegurándose de que el interior de la jeringa esté seco antes de volver a insertar el pistón. Guarde la jeringa dentro de la caja de cartón para evitar el acceso de los niños.

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### 3.12 Tiempos de espera

No procede.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet:

QN05AA04

### 4.2 Farmacodinamia

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.

### **4.3 Farmacocinética**

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.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

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

### **5.2 Periodo de validez**

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Frasco de vidrio ámbar de tipo III, con un adaptador de jeringa de polietileno de baja densidad, cerrado con una cápsula de seguridad a prueba de niños de polipropileno/polietileno de baja densidad en una caja de cartón. Se incluye una jeringa dosificadora graduada de 1,5 ml en polietileno/poliestireno de baja densidad con subdivisiones de 0,1 ml.

#### Formato:

Caja de cartón con 1 frasco de 20 ml y 1 jeringa dosificadora.

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

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 al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

FATRO S.p.A.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3366 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 11 de febrero de 2016

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

07/2026

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).