

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prequillan ad us. vet., soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene :

Principio attivo:

Acepromazinium 10 mg ut acepromazini hydrogenomaleas

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile di colore giallo a giallo-arancio

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per calmare animali eccitati, aggressivi o recalcitranti; sedazione durante le visite veterinarie, le operazioni minori e i trattamenti dentali; premedicazione prima dell'anestesia generale.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di anemia, shock post-traumatico, elevata eccitazione mentale, tendenza alle convulsioni, epilessia o ansia. L'acepromazina può abbassare la soglia di eccitazione del SNC. I derivati fenotiazinici come l'acepromazina aumentano la tossicità dei composti organofosforici e sono quindi controindicati nel trattamento del tremore in seguito a intossicazione con esteri del fosforo (vedere anche paragrafo 4.8).

Non utilizzare in caso di ipovolemia, ipotermia, malattie cardiache, danni epatici o disturbi della coagulazione.

Usare con cautela nei casi di comportamento aggressivo noto (vedere paragrafo 4.6).

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi altro componente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Gli effetti farmacologici dell'acepromazina dipendono dalla dose somministrata, dal temperamento, dalle condizioni fisiche, dalla razza, dal peso e dall'età dell'animale. Come regola generale, i cani di razza grande e gigante (ad esempio pastori tedeschi, terranova, levrieri) sono più sensibili agli effetti dell'acepromazina, mentre i cani di razza piccola (ad esempio terrier) sono meno sensibili, anche dopo aver ricevuto dosi elevate del farmaco.

L'uso di questo farmaco deve essere preceduto da un esame clinico approfondito. Nelle razze brachicefale (in particolare i boxer) può verificarsi una sincope seguita da bradicardia. Questo può essere evitato riducendo la dose di acepromazina e somministrando contemporaneamente un anticolinergico come l'atropina.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se utilizzata come pre-anestetico, deve essere associata all'atropina per prevenire o ridurre al minimo gli effetti vagali negativi.

A causa dell'effetto ipotensivo che può provocare, l'acepromazina deve essere somministrata a dosi ridotte e con particolare cautela ad animali sotto stress, in stato di debolezza, ipovolemia, shock, in caso di malattie cardiache e ad animali anziani.

L'acepromazina può causare alterazioni dei valori ematici con leucopenia, trombocitopenia, eritropenia e conseguente diminuzione dell'ematocrito a causa del sequestro temporaneo di cellule ematiche nella milza. Questi effetti devono essere tenuti in considerazione per una corretta interpretazione dei risultati dei test ematologici sugli animali sedati con acepromazina.

Soprattutto quando l'acepromazina viene utilizzata per la prima volta, i cani non devono essere lasciati soli con altri animali o bambini, poiché in casi molto rari possono verificarsi reazioni aggressive idiosincratice.

Se è necessaria un'anestesia generale entro 4-6 ore dall'uso di Prequillan, la dose di premedicazione e di altri anestetici, in particolare i barbiturici, deve essere ridotta per evitare il potenziamento e altri effetti depressivi.

L'acepromazina ha solo un lieve effetto analgesico, se non addirittura un effetto analgesico, per cui non è possibile eseguire misure dolorose quando viene utilizzata da sola.

Un'iniezione intracarotidea involontaria può causare disorientamento, convulsioni e morte.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

In caso di autosomministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Può essere necessario un trattamento sintomatico.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

L'acepromazina può causare ipotensione, ipotermia, collasso cardiovascolare, midriasi, xerostomia (secchezza delle fauci), vomito e alterazioni dei parametri ematici. In caso di ipotensione, può essere somministrata noradrenalina.

Molto raramente è stata segnalata una stimolazione del SNC con la comparsa di fenomeni paradossali come disorientamento, eccitazione, vocalizzazione, aggressività e convulsioni.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. L'acepromazina non ha mostrato attività mutagenica nel test di Ames con o senza attivazione metabolica. Non sono disponibili studi sufficienti per determinare le proprietà cancerogene. Esistono indicazioni di possibili proprietà teratogene per la clorpromazina, che potrebbero essere significative anche per l'acepromazina a causa della sua struttura chimica simile. (Se pertinente) (cancellare il testo non pertinente).

L'acepromazina può provocare una lieve depressione respiratoria nei feti le cui madri sono state trattate con questo farmaco.

Poiché non sono disponibili ulteriori dati sulla sicurezza dell'acepromazina durante la gravidanza e l'allattamento, si raccomanda di utilizzare Prequillan solo dopo un'adeguata valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario curante.

Si deve presumere che l'acepromazina porti a una sedazione prolungata nel neonato se viene utilizzata come premedicazione prima di un parto cesareo nella madre.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso contemporaneo di esteri organici dell'acido fosforico aumenta la tossicità dell'acepromazina (vedere anche paragrafo 4.3).

Non utilizzare l'adrenalina per annullare l'effetto di abbassamento della pressione arteriosa causato dall'acepromazina, in quanto si potrebbe innescare un ulteriore calo della pressione arteriosa.

L'acepromazina potenzia l'effetto dell'anestesia generale, degli anestetici gassosi o liquidi (ad esempio barbiturici, xilazina, ketamina, ecc.) e degli anestetici locali (procaina).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Prequillan deve essere somministrato per via sottocutanea, intramuscolare o lentamente per via endovenosa. La dose da utilizzare deve essere scelta in base alla profondità dell'effetto desiderato;

Si noti che il dosaggio richiesto in mg/kg di peso corporeo diminuisce con l'aumentare del peso e dell'età dell'animale (vedere paragrafo 4.4).

Trattandosi di un farmaco attivo nel SNC, possono verificarsi differenze individuali nella reazione al farmaco. Si raccomanda di seguire lo schema seguente, iniziando con la dose più bassa ed eventualmente aumentandola dopo aver valutato l'effetto farmacologico.

A seconda della durata della sedazione desiderata 0,03 mg - 2 mg/10 kg di peso corporeo (p.c.)

Cani: i.v.: 0.05 ml/10 kg PC
s.c., i.m.: 0.1 ml/10 kg PC

Gatti: i.v.: 0.05 – 0.1 ml/10 kg PC
s.c., i.m.: 0.1 – 0.15 ml/10 kg PC

La premedicazione con PREQUILLAN deve essere somministrata 15-30 minuti prima dell'inizio dell'anestesia generale.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Sebbene non esistano antagonisti specifici, gli effetti collaterali dell'acepromazina che interessano in particolare il sistema cardio-respiratorio (ad esempio ipotensione, collasso cardio-respiratorio, ecc.) possono essere antagonizzati da analettici cardio-respiratori contenenti doxapram (5,5-11,0 mg/kg i.v.), fenilefrina o noradrenalina. L'adrenalina non deve essere utilizzata a causa di una possibile riduzione della pressione sanguigna causata dagli effetti residui dei recettori beta.

In caso di effetti paradossali come aggressività, agitazione e convulsioni, si può ricorrere all'uso di tranquillanti o anestetici come diazepam, tiopentale, ketamina ecc.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Psicolettici / neurolettici

Codice ATCvet: QN05AA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'acepromazina, un derivato della fenotiazina, è utilizzata come sedativo e preanestetico. Ha un effetto depressivo sul sistema nervoso centrale e induce quindi uno stato di riposo nell'animale, accompagnato da una riduzione dell'attività spontanea e da un effetto vagolitico.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'acepromazina è ben assorbita indipendentemente dalla via di somministrazione. Si distribuisce in vari organi e tessuti, in particolare nel cervello, nel fegato e nei reni. Viene metabolizzata nel fegato ed escreta principalmente nelle urine.

Dopo la somministrazione endovenosa di 1.3 – 1.5 mg/kg di peso corporeo, l'effetto farmacologico dura circa 4 ore. L'emivita di eliminazione dopo somministrazione endovenosa è di circa 7 ore.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Natrii hydroxidum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

Poiché non sono stati effettuati studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 GIORNI

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Proteggere dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con un flacone di vetro da 10 ml di colore ambrato, chiuso con un tappo in elastomero e sigillato con un cappuccio in alluminio.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Arovet AG

8953 Dietikon

info@aromet.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 56719 002 10mg/ml Flacone di vetro da 10 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 13.05.2024

Data dell'ultimo rinnovo: 06.11.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

18.01.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.