



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN COMERCIAL

CALMOSEDAN

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.

Para 1 comprimido:

Principio activo:

Acetilpromacina base 10 mg

(equivalente a 13,5 mg de acetilpromacina maleato)

Excipiente:

Hidrogenofosfato de calcio

Talco

Estearato magnésico

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido oral.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS

La acepromacina es un derivado de la fenotiacina, y como el resto de los componentes del grupo ejerce una acción sedante por depresión del SNC. Produce relajación neuromuscular, junto con efectos débiles anticolinérgicos, antihistamínicos y antiespasmódicos.

La absorción, tras la administración oral, es variable, alcanzando los niveles plasmáticos máximos a las 2 – 3 horas, con un semiperiodo biológico de 6 horas; la concentración alcanzada en el cerebro es de 4 – 5 veces mayor que la plasmática.

Se metaboliza en el hígado, y se excreta por orina y heces, pudiendo detectarse metabolitos en orina hasta 2 -6 semanas después de su administración.

5. DATOS CLÍNICOS

5.0 ESPECIES DE DESTINO

Perro y gato.

5.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Medicación preanestésica.

Tranquilizante o Sedante.

Relajante neuromuscular

Antiemético.

5.2 CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

No administrar a:

Animales viejos o débiles

Animales con problemas renales, hepáticos o leucopénicos.

Animales con cardiopatías.

Animales tratados con organofosforados.

Animales con manifestaciones epilépticas.

5.3 EFECTOS SECUNDARIOS

Hipotermia

Hipotensión

Leucocitosis

Eosinofilia

Pigmentación cutánea tras administraciones reiteradas.

5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU UTILIZACIÓN

Se respetarán las dosis recomendadas.

Puede causar síncope en razas caninas braquicéfalas.

5.5 UTILIZACIÓN DURANTE LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA

No utilizar durante el último tercio de la gestación.

5.6 INTERACCIONES

Clorhidrato de procaína.

5.7 POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Tranquilizante o sedante:

De 1 a 3 comprimidos (equivalente a 10 – 30 mg de acetilpromacina base) por cada 10 Kg de peso vivo, de 15 – 30 minutos antes de la comida.

Antiemético: 1 comprimido (equivalente a 10 mg de acetilpromacina base) por cada 10 Kg de peso vivo, de 15 a 30 minutos antes del viaje.

5.8 SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosificación puede provocar depresión del sistema nervioso central y sistema respiratorio.

5.9 ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA CADA ESPECIE

No tratar a perros con historial de síncope por bloqueo sinoauricular.

5.10 TIEMPO DE ESPERA

No procede.

5.11 PRECAUCIONES ESPECIALES DE SEGURIDAD

No se han descrito

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 INCOMPATIBILIDADES

No puede asociarse con sustancias alcalinas.

6.2 PERIODO DE VALIDEZ

Producto comercial: 18 meses

Una vez abierto el envase tiene una validez de 12 meses

6.3 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

6.4 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Blíster de 10 comprimidos

Presentación de 20 comprimidos (2 blísters de 10 comprimidos)

Presentación de 100 comprimidos (10 blísters de 10 comprimidos)

6.5 NOMBRE Y RAZÓN SOCIAL , DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC, S.A.

Angel Guimerá, 179 - 181

08950 – Esplugues de Llobregat

(Barcelona)

ESPAÑA

6.6 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU ELIMINACIÓN

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

INFORMACIÓN FINAL:

- Número de autorización de comercialización: 543 ESP
- Fecha de autorización/renovación: 16 de noviembre de 1992
- Última revisión del texto: 26 de enero 2001
- Condiciones de dispensación: con prescripción veterinaria

