



# Prequillan®

10 mg/ml

soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**  
FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO) Italia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

PREQUILLAN 10 mg/ml soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).  
acepromazina

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml contiene: **Principio attivo:** acepromazina 10 mg equivalente ad acepromazina maleato 13,5 mg - **Eccipienti** q.b. a 1 ml.

**4. INDICAZIONI**

Il prodotto è indicato per la sedazione degli animali insofferenti a manipolazioni cliniche e ad operazioni di chirurgia minore, per la sedazione di base durante gli interventi chirurgici in anestesia locale e per la premedicazione dell'anestesia generale.

**5. CONTROINDICAZIONI**

L'acepromazina può abbassare la soglia di eccitabilità del SNC, pertanto non si consiglia l'uso in soggetti affetti da epilessia. Non utilizzare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo oppure ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non utilizzare questo prodotto in combinazione con organofosfati in quanto i derivati fenotiazinici ne potenziano la tossicità. Questo prodotto è quindi controindicato per controllare i tremori seguenti ad avvelenamento con esteri fosforici. In relazione alla via principale di metabolizzazione dell'acepromazina, se ne sconsiglia l'impiego nei soggetti affetti da disfunzioni epatiche. Prima di utilizzarlo in associazione con altri farmaci, leggere le controindicazioni e le avvertenze riportate nel foglietto illustrativo degli altri prodotti.

**6. REAZIONI AVVERSE**

L'acepromazina può indurre ipotensione. Pur non avendo antagonisti specifici, gli effetti collaterali dell'acepromazina possono essere antagonizzati in buona parte da analettici cardio-respiratori contenenti doxapram (0,55 mg/kg p.v. e.v.), fenilefrina o noradrenalina. E' da evitare invece l'uso di adrenalina. Paralisi del muscolo retrattore del pene è stata associata all'utilizzo di acepromazina per via parenterale nei cavalli. Si può verificare il prolasso del pene, fenomeno che generalmente si risolve in modo spontaneo al cessare dell'effetto sedativo del farmaco. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

**7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

**8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

PREQUILLAN va somministrato per via intramuscolare o endovenosa lenta. La dose da impiegare va scelta in base alla profondità dell'effetto desiderato; come regola generale si ricorda che il dosaggio richiesto in mg/kg p.v. diminuisce con l'aumentare del peso dell'animale. Trattandosi di farmaco attivo sul S.N.C. possono verificarsi differenze individuali di risposta farmacologica. Si consiglia di seguire lo schema sotto riportato iniziando con la somministrazione della dose inferiore, aumentandola eventualmente dopo averne valutato l'effetto farmacologico.

**Sedazione**

0,3-0,8 ml/100 kg p.v. pari a 0,03-0,08 mg di acepromazina/kg p.v.

**Premedicazione dell'anestesia generale**

0,2-0,4 ml/100 kg p.v. pari a 0,02-0,04 mg di acepromazina/kg p.v.

**9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE** - Nessuna.

**10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano. Uso non consentito in equidi che producono latte destinato al consumo umano.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.  
 Proteggere dalla luce e da fonti di calore.  
 Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.  
 Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'utilizzo di questo farmaco deve essere preceduto da un esame clinico approfondito.  
 Paralisi del muscolo retrattore del pene è stata associata con l'utilizzo di acepromazina per via parenterale nei cavalli.  
 Per l'effetto ipotensivo che può indurre, l'acepromazina dovrebbe essere somministrata a dosi ridotte e con particolare cautela in soggetti in stato di stress, debilitazione, ipovolemia, shock e in caso di patologie cardiache. I cavalli non devono in alcun caso essere cavalcati entro 36 ore dalla somministrazione del prodotto.  
 Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.  
 Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Possono verificarsi situazioni in cui l'anestesia generale è necessaria a distanza di 4-6 ore dopo l'impiego del prodotto. In tali casi, si avrà la cura di ridurre la dose di induzione di premedicazione e di altri agenti anestetici, in particolare di barbiturici in modo da evitare il potenziamento e ulteriori effetti depressivi.

Acepromazina ha un blanda attività analgesica, pertanto le procedure particolarmente dolorose devono essere evitate, in particolare quando gli animali sono noti per il loro temperamento imprevedibile. Di conseguenza, le normali precauzioni devono essere adottate durante la manipolazione dei cavalli sedati. Tenere i cavalli trattati in un ambiente tranquillo ed evitare stimolazione sensoriale.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Manipolare con attenzione per evitare di ferirsi o evitare l'autosomministrazione di questo potente farmaco. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo inserito nella confezione o l'etichetta. Può essere necessario un trattamento sintomatico.

### Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

L'acepromazina non sembra presentare effetti particolari sui feti a parte quello di indurre una leggera depressione respiratoria in animali nati da madri trattate con il farmaco.

Mancando ulteriori dati relativi all'innocuità dell'acepromazina in gravidanza e durante l'allattamento, si consiglia di impiegarla soltanto in casi di effettiva necessità e sotto il controllo del medico veterinario.

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

L'acepromazina potenzia l'effetto degli anestetici generali, gassosi o liquidi (es. barbiturici, xilazina, ketamina, ecc.) e di quelli locali (procaina). Per l'uso in associazione con altri farmaci, leggere le informazioni riportate nel foglietto illustrativo del prodotto usato in associazione.

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

Vedere punto 6.

### Incompatibilità

In assenza di studi sulla compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere mescolato con altri medicinali veterinari.

## 13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

## 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO - Settembre 2011.

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

L'acepromazina, derivato fenotiazinico, viene impiegata come agente tranquillante-sedativo e pre-anestetico. Agisce con effetto depressivo del sistema nervoso centrale che determina nell'animale uno stato di tranquillità associato a riduzione dell'attività spontanea ed effetto vagolitico. In alcuni casi e' possibile eseguire interventi di chirurgia minore senza il ricorso ad altre sostanze analgesiche, anestetiche e miorilassanti.

Dopo somministrazione parenterale, l'acepromazina presenta una buona distribuzione ed un elevato legame (> 99%) con le proteine plasmatiche.

Dopo metabolizzazione epatica, l'acepromazina viene escreta prevalentemente con le urine.

### Confezione

Flacone da 50 ml.