

MEPROMAZIN®

COMPRIMIDOS

LEVOMEPRMACINA MALEATO

Tranquilizante - Psicotrónico

Uso en Medicina Veterinaria

Industria Argentina

Uso en Caninos

Conservar entre 15 y 30°C

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cada comprimido de MEPROMAZIN 10 mg contiene: Levomepromacina maleato 10 mg. Excipientes c.s.p. 200 mg. Cada comprimido de MEPROMAZIN 25 mg contiene: Levomepromacina maleato 25 mg. Excipientes c.s.p. 500 mg.

Presentaciones:

MEPROMAZIN 10 mg: estuches conteniendo 1 y 10 blisters con 10 comprimidos c/u. MEPROMAZIN 25 mg: estuches conteniendo 1 y 10 blisters con 8 comprimidos c/u.

Vía de administración: Oral.

Información general:

La levomepromacina es un neuroléptico sedante indicado para producir indiferencia sensorial y control motor a dosis bajas y medias, así como también un estado cercano al sueño profundo a dosis altas en caninos.

La levomepromacina posee amplias ventajas con respecto a otras moléculas del mismo grupo ya que carece de los efectos secundarios a dosis terapéuticas que posee la clorpromazina o la acepromazina. Esto hace que su administración sea mejor tolerada por el paciente. Comparativamente, los tratamientos con levomepromacina son ampliamente tolerados por los propietarios ya que carecen de los efectos secundarios propios de la acepromazina como el efecto atáxico, prolapso del tercer párpado y la potencial desinhibición que sumada a la confusión puede desencadenar agresiones pasadas su efecto máximo.

Su amplio margen terapéutico, sumado a su baja toxicidad hace de la levomepromacina el neuroléptico de elección para las situaciones estresantes poco frecuentes, el manejo de las fobias a ruidos y detonaciones en forma paliativa y una alternativa segura y eficaz para el manejo del transporte de animales. Así mismo, a dosis bajas es útil para ser utilizado en el contexto de una terapia comportamental para fobias e hiperestesia por no interferir con los aprendizajes.

Acciones terapéuticas de la levomepromacina:

Control de la hiperestesia: Por su efecto adrenergico (bloqueo α -adrenérgico) es útil para controlar las manifestaciones de hiperestesia en la especie canina y puede ser utilizada en tratamientos cortos para disminuir el período de adaptación a los cambios de ambiente.

Control de la ansiedad: Posee efecto ansiolítico moderado (bloqueo 5HT2) y disminuye la amplitud y frecuencia de las manifestaciones ansiosas en forma secundaria.

Analgesia leve: Aditivamente, el principio activo posee propiedades analgésicas, por lo que su uso puede estar indicado en todos aquellos estados donde un grado leve de analgesia sea requerido, como por ej. manejo del dolor crónico moderado a bajo, maniobras estresantes, manejo del dolor oncológico moderado, etc. También el empleo de levomepromacina permite reducir significativamente las dosis de otros agentes analgésicos como por ejemplo, opiáceos, de modo de proporcionar una más segura terapia analgésica.

Manejo del prurito: Debido a su antihistamínico (bloqueo H1) la levomepromacina puede ser útil como adyuvante en el manejo de síndromes pruríticos.

Antiemético: La levomepromacina puede ser considerada un buen agente antiemético, con reconocida acción inhibitoria sobre la zona quimiorreceptora gástrico del bulbo raquídeo, efecto antiemético que se observa aún a bajas dosis.

Control de agresividad: Como todos los neurolépticos sedantes puede disminuir la aparición de secuencias agresivas, principalmente por temor (agresión por irritación) o por miedo, no siendo el tratamiento de elección para la agresividad en general.

Indicaciones:

Las dos indicaciones mayores del uso de levomepromacina en Medicina Veterinaria son:

1. Estados y procesos fóbicos o ansiosos con signos de hiperestesia: La levomepromacina permite disminuir la respuesta en amplitud y frecuencia de elusión violenta, sobre todo en los casos en que los intentos de los propietarios por tomar contacto con el animal son el principal desencadenante de las manifestaciones de miedo (estado previo o ya instaurado de fobias sociales) y por entorno hiperestimulante (síndrome de privación sensorial estadio 1).

2. Inmersión en un entorno poco habitual o estresante con la probabilidad de desencadenar ataques de pánico (maniobras, transporte, fobias a las tormentas y detonaciones): La levomepromacina tiene como indicación mayor la indicación de una desafereñación sensorial del animal ante situaciones particularmente estresantes e infrecuentes. Es muy útil para el transporte y eventualmente maniobras sobre el animal en las cuales se necesita una disminución de la reactividad y de la vigilancia. En estos casos es la contención química del animal el efecto buscado.

A dosis mayores posee la misma indicación que la acepromacina pero sin inducir estados confusionales, propiamente del tercer párpado ni presentar el efecto atáxico de esta última, así como tampoco los marcados efectos anticolinérgicos. La ventaja de la levomepromazina se encuentra en la menor cantidad de efectos colaterales e indeseables.

Dosificación:

La dosis varía en función al efecto buscado según la indicación. A modo general, el rango propuesto de uso para esta droga es de 10 a 50 mg/m² en caninos. De todas maneras, para facilitar la prescripción en mg/Kg, se ha incluido una tabla orientativa con la conversión de Kg de peso corporal a m² de superficie corporal.

Cuadro de conversión para área de superficie corporal									
(peso corporal en kg ==> metros cuadrados [m ²]) - Caninos									
Kg	m ²	Kg	m ²	Kg	m ²	Kg	m ²	Kg	m ²
0.5	0.064	10.0	0.469	20.0	0.744	30.0	0.997	40.0	1.181
1.0	0.101	11.0	0.500	21.0	0.759	31.0	0.997	41.0	1.201
2.0	0.160	12.0	0.529	22.0	0.785	32.0	1.018	42.0	1.220
3.0	0.210	13.0	0.553	23.0	0.817	33.0	1.029	43.0	1.240
4.0	0.255	14.0	0.581	24.0	0.840	34.0	1.060	44.0	1.259
5.0	0.295	15.0	0.608	25.0	0.864	35.0	1.081	45.0	1.278
6.0	0.333	16.0	0.641	26.0	0.886	36.0	1.101	46.0	1.297
7.0	0.370	17.0	0.668	27.0	0.909	37.0	1.121	47.0	1.302
8.0	0.404	18.0	0.694	28.0	0.931	38.0	1.142	48.0	1.334
9.0	0.437	19.0	0.719	29.0	0.953	39.0	1.162	49.0	1.352
								50.0	1.371

1. Estados y procesos fóbicos o ansiosos con signos de hiperestesia: Dependiendo cuantitativa y cualitativamente de la gravedad de los signos existen dos posologías diferentes:

a. hiperestesia moderada a leve: se recomiendan dosis bajas que no afectan el estado de conciencia del paciente ni las capacidades de aprendizaje para poder poner en práctica una terapia comportamental específica.

Dosis en caninos: 10 a 25 mg/m² cada 24 hs en una sola toma o la dosis total diaria dividida en dos tomas dependiendo de la respuesta individual. Se sugiere al clínico evaluar los resultados y adaptar la dosis al paciente. Así mismo, reevaluar a la semana, momento en el cual, al igual que otros fármacos que actúan sobre el sistema nervioso, logramos los niveles plasmáticos adecuados.

b. signos de hiperestesia importantes, trastorno antiguo: en este caso se estabiliza al animal con una dosis que suprime las respuestas hiperestésicas. En estas dosis el estado del sensorio y la capacidad de aprendizaje serán afectados por lo cual no está indicada una terapia comportamental hasta que la dosis disminuya o sea suplantada la levomepromacina por otro fármaco apropiado para el trastorno de comportamiento de base.

Dosis caninos: 30 a 50 mg/m² cada 24 hs en una sola toma o dividida en dos dosis diarias dependiendo de la respuesta individual. Se recomienda comenzar a dosis máxima y disminuirla posteriormente entre los 5 y 7 días sobre todo si los efectos indeseables son evidentes, se debe reevaluar al animal periódicamente. Esta dosis no está indicada para tratamientos prolongados sólo puede encausarse un tratamiento por pocos días, siendo necesario disminuirla o sustituir la levomepromacina por β -bloqueantes o antidepresivos dependiendo del caso particular.

2. Contención farmacológica:

Para lograr el mejor resultado en la contención farmacológica ante eventos programados, puede administrarse de dos formas diferentes según criterio profesional:

1) Dos tomas de 50 mg/m² cada 12 hs, comenzando en la víspera 12 hs antes y calculando que la segunda dosis sea administrada 90 minutos antes del embarque o exposición al estímulo estresante

2) 25mg/m² cada 12 hs el día previo y 50 mg/m² en una sola dosis 90 minutos antes del embarque o la inmersión en el medio estresante.

En caso del uso paliativo de la levomepromacina como contención farmacológica ante eventos NO programados, o en caso de fobias a las tormentas o ruidos:

Emplear dosis de 50 mg/m² en toma única. Por lo imprevisible de la situación no se va a contar con el tiempo previo necesario y se recomienda comenzar con dosis máxima y única que se ajustará a la reacción del paciente, ajustándola en sucesivas exposiciones hasta lograr la dosis mínima efectiva para el caso particular.

La dosificación de la levomepromazina es expresada en mg/m², ya que el objetivo es lograr la menor dosis efectiva en función a la tasa metabólica del individuo y a los fines terapéuticos. A los fines de facilitar el tratamiento y la administración de las dosis correctas, se proporciona una tabla orientativa de dosis de levomepromazina según peso, superficie corporal y presentación más adecuada:

Cuadro de dosificación de levomepromazina						
Peso corporal (m ²)	Dosis 10 mg/m ²		Dosis 25 mg/m ²		Dosis 50 mg/m ²	
	mg aprox. de droga	Dosis de Mepromazin®	mg aprox. de droga	Dosis de Mepromazin®	mg aprox. de droga	Dosis de Mepromazin®
5 Kg (0,295)	3 mg	¼ comp. Mepromazin® 10	7,5 mg	1 comp. Mepromazin® 10	15 mg	1½ comp. Mepromazin® 10
10 Kg (0,469)	4,7 mg	½ comp. Mepromazin® 10	12 mg	1½ comp. Mepromazin® 10	24 mg	1 comp. Mepromazin® 25
15 Kg (0,608)	6 mg	½ comp. Mepromazin® 10	15 mg	1½ comp. Mepromazin® 10	30 mg	1½ comp. Mepromazin® 25
20 Kg (0,744)	7,5 mg	1 comp. Mepromazin® 10	19 mg	2 comp. Mepromazin® 10	37 mg	1½ comp. Mepromazin® 25
25 Kg (0,864)	8,6 mg	1 comp. Mepromazin® 10	22 mg	1 comp. Mepromazin® 25	43 mg	2 comp. Mepromazin® 25
30 Kg (0,975)	10 mg	1 comp. Mepromazin® 10	24 mg	1 comp. Mepromazin® 25	49 mg	2 comp. Mepromazin® 25
35 Kg (1,081)	10 mg	1 comp. Mepromazin® 10	27 mg	1 comp. Mepromazin® 25	54 mg	2 comp. Mepromazin® 25
40 Kg (1,181)	12 mg	1½ comp. Mepromazin® 10	30 mg	1½ comp. Mepromazin® 25	59 mg	2½ comp. Mepromazin® 25
45 Kg (1,278)	13 mg	1½ comp. Mepromazin® 10	32 mg	1½ comp. Mepromazin® 25	64 mg	2½ comp. Mepromazin® 25
50 Kg (1,371)	14 mg	1½ comp. Mepromazin® 10	34 mg	1½ comp. Mepromazin® 25	69 mg	3 comp. Mepromazin® 25

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento puede variar según el criterio profesional. En términos generales se puede usar para el inicio de una terapia en el caso que amerite un rápido control de la hiperestesia y/o de las manifestaciones fóbicas (síndrome de privación controlada 1), siendo esta la indicación menor. Puede ser usado con seguridad según los estudios hasta por 18 meses sin observarse efectos secundarios típicos de los neurolépticos (diskinesias tardías). Los tratamientos largos serán siempre a dosis mínima o intermedia. A dosis altas, la desafereñación emocional y el efecto marcadamente sedante entorpecerán los procesos de aprendizaje y cognitivos del animal, no pudiéndose realizar terapias comportamentales eficaces ni una correcta habituación. El efecto curativo está supeditado a las dosis bajas y medias. Evaluar siempre el costo/beneficio de prolongar una terapia a largo plazo a dosis altas. En los casos que se utilizara por más de un mes de tratamiento es necesario realizar una disminución gradual de la dosis. La indicación mayor de esta molécula es contención química para transporte y tratamiento sintomático de fobias a estímulos poco frecuentes, el uso esporádico de esta medicación no posee límite de tiempo alguno. Se trata de los casos particulares donde no se va a realizar una terapia comportamental de desensibilización o contracondicionamiento alguna, sino solo el tratamiento sintomático en los momentos críticos.

Suspensión en tratamientos prolongados:

Todo tratamiento con psicotrónicos por tiempo prolongado necesita un período de supresión. Se calcula que este período durará 1 semana por cada cuatro semanas de tratamiento, por lo tanto sólo se debe realizar cuando los tratamientos superen el mes y en los casos de dosis únicas puntuales no es necesario. Se debe disminuir de a ¼ de dosis por período y en caso que el animal manifieste síntomas por la supresión, se debe retornar a la dosis anterior y encarar una disminución de dosis aún menor.

Contraindicaciones:

La levomepromacina no debe usarse en aquellos casos de coma o depresión de origen central originado por depresores centrales, del tipo barbitúrico, por ejemplo. Deberá emplearse con cuidado en aquellos pacientes cardiopatas, en los cuales la hipotensión brusca puede ser peligrosa. Comparte junto con la acepromacina y otros neurolépticos sedantes las siguientes contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la levomepromacina o a alguno de los componentes
- Glaucoma de ángulo cerrado.
- Riesgo de retención urinaria por efectos anticolinérgicos (dosis altas).
- Pacientes con antecedentes de agranulocitosis.
- Asociación con sultopride, agonistas dopaminérgicos como la apomorfina, bromocriptina, cabergolina, amantadina, piribedil (excepción de la levodopa).
- Hipertrofia prostática.
- Pseudoprefez, debido al aumento de prolactina no esta indicado ni la levomepromacina ni ningún otro neuroléptico en hembras con pseudoprefez clínica.

Precauciones de uso:

El uso de levomepromacina se halla:

- Desaconsejado:
 - Con medicamentos antiarrítmicos de clase 1 (quinidina, hidroquinidina, disopiramida) y de clase 3 (amiodrona, sotalol, dofetilida, ibutilida)
 - neurolépticos (clorpromacina, acepromacina, sulpiride, amisulpiride, haloperidol, droperidol)
 - medicamentos como cisapride, eritromicina, mizolastina, vincamina, espiramicina.

Recomendado pero con precaución:

- en problemas digestivos donde se utilizan sales, como óxidos e hidróxido de magnesio, aluminio y calcio, ya que disminuyen la absorción intestinal de los neurolépticos.
- Medicamentos bradicardizantes (antagonistas del calcio bradicardizantes como el diltiazem, verapamil); β -bloqueantes: clonidina; digitalicos; anticolinérgicos;
- Medicamentos hipokalemiantes como los diuréticos, laxantes, gluco- y mineralocorticoides

Cuando se emplee levomepromazina, se debe tomar en cuenta:

- antihistérgicos: efectos aditivo y riesgo de hipotensión ortostática
- β -bloqueantes en la insuficiencia cardíaca: bisoprolol, carvedilol, metoprolol por efecto vasodilatador y riesgo de hipotensión ortostática.
- atropina y otras sustancias atropínicas, antihistamínicos H1, ya que puede ocurrir un efecto aditivo en la presentación de efectos indeseables (mucosas secas, retención urinaria, etc.).
- depresores del SNC; derivados morfínicos, hipnóticos, barbitúricos, benzodiacepinas, analgésicos, ansiolíticos, antidepresivos sedativos (amitriptilina, doxepina, mianserina), antihistamínicos anti-H1 sedativos, por potenciación de efectos depresores.

Efectos colaterales:

La somnolencia es un trastorno bastante frecuente ocasionado por el uso de fenotiazinas, sobre todo con levomepromacina. Puede existir un fenómeno sinérgico tóxico cuando se usa levomepromazina junto con barbitúricos. Se observa con cierta frecuencia casos de hipotensión arterial ortostática, sobre todo cuando se administra levomepromazina por vía IV, pero no por vía oral.

Toxicidad:

Algunos efectos reportados con asiduidad por sobredosis de levomepromazina son depresión simple del SNC, espasmos, temblores, convulsiones tónico-clónicas, anorexia, vómitos, diarreas o constipación, pudiendo llegar en casos severos al ileo paralítico. Si se presenta cualquiera de los efectos adversos mencionados, el tratamiento de elección es la supresión de la medicación (para casos graves) o disminución de la dosis, con lo que se consigue generalmente la disminución de la signología. Si se tratase de una sobredosis, puede realizarse un lavado gástrico. En caso de hipotensión, el tratamiento puede incluir el uso de glucosa al 5%. La DL50 por vía oral es de aproximadamente 1100 mg/Kg en animales de experimentación (rata). En ratones, la DL50 es 70 mg/Kg vía IV, 250 mg/Kg vía SC y 380 mg/Kg vía oral. Los signos clínicos de sobredosis pre-mortem consisten en depresión del SNC interrumpida por períodos de convulsiones o movimientos incoordinados.

Los envases utilizados deberán ser descartados de acuerdo a la legislación local vigente.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800 333 0160

Centro Toxicológico Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666

SENASA Certificado N° 15-179

Elaborado y fraccionado en LabCecil S.R.L. (Est. lab. N°: 8473) Santa Rosalía 2015, San Andrés, Provincia de Buenos Aires para Laboratorio Triton Vet S.R.L. - Argentina.

Director Técnico: Dr. Luis Jáuregui - Veterinario M.N. N° 6537

Bolivia: Importado por: Importadora Representaciones I.L.P. Calle Fortín Vanguardia N° 718 Cochabamba. Reg. CR-EMP N° 03-0008/06 Bolivia SENASAC Reg. PUVF - N° 007802/17 (Mepromazin 25 mg)

Perú: Importado y distribuido por: Mederi E.I.R.L. Av. Caminos del Inca 1434 Surco, Lima, Perú.

Reg. N° SENASA E62.21.1.0020 (Mepromazin 10 mg) - Reg. N° SENASA E62.21.1.0021 (Mepromazin 25 mg)

Uruguay: Registrante TRADEIN VET S.R.L. Rio Negro 1192, of. 302, Montevideo, Uruguay.

Reg. MIGAP N° 2019A00708 (Mepromazin 10 mg) - Reg. MIGAP N° 2019A00707 (Mepromazin 25 mg).

D.T. Dr. Julio Nuñez Gabito. Eliminar envases en el centro de acopio mas cercano.

En caso de intoxicación llamar al CIAT Tel 1722.

Ecuador: Importado y distribuido por: FARCOVET S.A., Km 22, Av. Perimetral, Mz. 34, Sl 57, Bodega 4-3-5, Guayaquil-Ecuador. Reg. Ecuador N° RIP-FAR-106-AGROCALIDAD. Venta bajo receta restringida.

Panamá: Soluciones LM S.A. Paseo Las Lomas Casa 118, Panama - Reg. N°: RF-8537-19 (Mepromazin 10 mg) - Reg. N°: RF-8538-19 (Mepromazin 25 mg).

República Dominicana: Hospital Veterinario Arroyo Hondo, Euclides Morillo 76, Santo Domingo - N° de Registro: 11174 (Mepromazin 10 mg) - Reg. N°: 11174 (Mepromazin 25 mg).

Guatemala: N° de Registro: AR-72-58-04-13028 (Mepromazin 10 mg) - AR-72-58-04-13029 (Mepromazin 25 mg).

TRITON

LABORATORIO TRITÓN VET S.R.L.

Lavalle 2063, Gral. San Martín, Pcia. de Buenos Aires (B1650ATQ)

www.triton-vet.com / info@triton-vet.com | Tritón Vet / @TritonvetArg