

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kavmos 13 mg/ml pasta per uso orale per cavalli non destinati alla produzione di alimenti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Acepromazina 13 mg
equivalente ad acepromazina maleato 17,6 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio metile paraidrossibenzoato (E219)	1,50 mg
Sodio propile paraidrossibenzoato	0,15 mg
Ipmellosa (idrossipropilmethylcellulosa)	
Saccarosio	
Acqua purificata	

Pasta omogenea, di colore giallo.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo (non destinato alla produzione di alimenti).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

L'impiego del medicinale veterinario è indicato quando si ritiene utile ottenere un effetto tranquillante-sedativo:

- in occasione di trasporti;
- in soggetti eccitati o aggressivi soprattutto se sottoposti a manipolazioni che possono risultare mal tollerate;
- per tranquillizzare i soggetti durante l'addestramento;
- per la sedazione di base in occasione di interventi di chirurgia minore, endoscopia, esami diagnostici, radiologici, interventi in anestesia loco-regionale, nella pre-anestesia, ecc.; quale terapia collaterale nelle laminiti per effetto di vasodilatazione periferica.

3.3 Controindicazioni

I derivati fenotiazinici potenzianno la tossicità degli organofosforici: sono quindi controindicati per controllare i tremori seguenti ad avvelenamento con esteri fosforici.

In relazione alla via principale di metabolizzazione dell'acepromazina, non usare in soggetti affetti da disfunzioni epatiche.

Non usare in animali con epilessia.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a cavalli allevati a scopo alimentare.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 o in caso di patologie cardiache.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Tenere la confezione fuori dalla portata e dalla vista dei bambini per tutto il tempo. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma NON GUIDARE perché potrebbero verificarsi variazioni della pressione sanguigna e sedazione.

Questo medicinale veterinario può causare reazioni allergiche e può essere moderatamente irritante per la cute e gli occhi. Le persone con nota ipersensibilità alla acepromazina devono somministrare il medicinale veterinario con cautela. Le persone con sensibilità cutanea o che hanno contatti particolarmente frequenti con il prodotto dovrebbero indossare guanti protettivi durante la manipolazione del farmaco veterinario.

Evitare il contatto accidentale con occhi e mucose. In caso di contatto con occhi o mucosa risciacquare accuratamente la parte contaminata con acqua corrente per 15 minuti. In caso di prolungata irritazione rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani ed eventuali altre parti cutanee esposte dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavallo (non destinato alla produzione di alimenti):

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Arresto cardio-respiratorio ^a , ipotensione ^b ; Secchezza delle fauci (xerostomia); Ipotermia; Prolasso del pene ^c ; Leucopenia ^d , trombocitopenia ^d , globuli rossi ridotti (eritropenia) ^d , ematocrito ridotto ^{d,e} .
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Disorientamento ^f , convulsione ^f ; Eccitazione ^f .

^a pur non avendo antagonisti specifici, gli effetti collaterali dell'acepromazina a carico dell'apparato cardio-respiratorio possono essere antagonizzati in buona parte da analettici cardio-respiratori contenenti doxapram (0,55 mg/kg p.c. ev), fenilefrina o noradrenalina. È da evitare invece l'uso di adrenalina.

^b per questo motivo dovrebbe essere somministrata a dosi ridotte e con particolare cautela in soggetti in stato di stress, debilitazione, ipovolemia, shock o in caso di patologie cardiache.

^c si risolve in genere in modo spontaneo al cessare dell'effetto sedativo del farmaco.

^d questi effetti sono da tenere presente per interpretare correttamente i risultati degli esami ematologici dei pazienti tranquillizzati con l'acepromazina.

^e a causa del temporaneo sequestro splenico delle cellule del sangue.

^f fenomeni paradosso che si possono verificare in seguito a stimolazione del SNC.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento

L'acepromazina può indurre una depressione respiratoria nei nati da madri trattate con il farmaco.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non impiegare l'adrenalina per antagonizzare un eventuale effetto ipotensivo indotto dall'acepromazina.

L'acepromazina potenzia l'effetto degli anestetici generali, gassosi o liquidi (es. barbiturici, xilazina, ketamina, ecc.) e di quelli locali (es. procaina).

L'acepromazina potenzia l'azione dei farmaci depressivi centrali.

La somministrazione concomitante di esteri organici dell'acido fosforico (antiparassitari come clorfenvinfos, diclorfos, ecc...) o di procaina (un anestetico locale) aumenta la tossicità e dovrebbe essere evitata.

Gli antiacidi possono ridurre l'assorbimento dell'acepromazina dopo somministrazione orale.

Opiacei e adrenalina possono aumentare l'attività ipotensiva dell'acepromazina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

In funzione del grado di sedazione richiesto, il dosaggio dell'acepromazina negli equidi varia da 2,5 a 26 mg/100 kg p.c., pari a circa 0,25-2 ml di pasta/100 kg p.c., da somministrarsi per via orale (vedi tabella).

La dose da impiegare va scelta in base alla profondità dell'effetto desiderato.

INDICAZIONI	DOSE DI ACEPROMAZINA	DOSE DI KAVMOS PASTA ORALE
Per tranquillizzare gli animali durante l'addestramento	2,5-6,5 mg/100 kg p.c.	0,25-0,5 ml/100 kg p.c.
Per trasporto più agevole di soggetti relativamente calmi	4-9 mg/100 kg p.c.	0,3-0,7 ml/100 kg p.c.
Effetto sedativo di media intensità (trasporto di animali agitati, endoscopia, esami RX e clinici, ecc.)	13-19 mg/100 kg p.c.	1-1,5 ml/100 kg p.c.

Effetto sedativo più intenso (esami clinici dolorosi, anestesie locoregionali, pre-anestesia)	19-26 mg/100 kg p.c.	1,5-2 ml/100 kg p.c.
--	----------------------	----------------------

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Trattandosi di farmaco attivo sul SNC possono verificarsi differenze individuali di risposta farmacologica. Si consiglia di seguire i dosaggi sopra riportati iniziando con la somministrazione della dose inferiore, aumentandola eventualmente dopo averne valutato l'effetto farmacologico. I segni clinici dell'effetto tranquillante, assenti alle dosi più basse (fino a 5,5 mg/100 kg p.c.) compaiono circa 30-45 minuti dopo la somministrazione per via orale e si manifestano con ptosi palpebrale, procidenza della 3^a palpebra, orecchie abbassate e prolasso del pene. Anche se sonnolenti, gli animali mantengono generalmente la stazione quadrupedale e se dovessero porsi in decubito, possono essere solitamente persuasi ad alzarsi.

L'effetto sedativo è dose dipendente ed inizia a scomparire in un periodo variabile da 3 a 12 ore.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Gli effetti collaterali dell'acepromazina, in modo particolare a carico dell'apparato cardio-respiratorio (es. ipotensione, collasso cardio-respiratorio ecc.) possono essere antagonizzati da analettici cardio-respiratori contenenti doxapram (0,55 mg/kg p.c. ev), fenilefrina o noradrenalina.

Il prolasso del pene è un fenomeno che si risolve in genere in modo spontaneo al cessare dell'effetto sedativo del farmaco.

Vedere anche il paragrafo 3.6.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

Uso non autorizzato in cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN05AA04

4.2 Farmacodinamica

L'acepromazina, derivato fenotiazinico, viene impiegata come agente tranquillante-sedativo e pre-anestetico. Agisce tramite il blocco della dopamina, catecolamina neurotrasmettitrice a livello encefalico, con effetto depressivo del sistema nervoso centrale (SNC) che determina nell'animale uno stato di tranquillità associato a rilassamento muscolare e riduzione dell'attività spontanea.

I segni clinici dell'effetto tranquillante, assenti alle dosi più basse (fino a 5,5 mg/100 kg p.c.) compaiono circa 30-45 minuti dopo la somministrazione per via orale e si manifestano con ptosi palpebrale, procidenza della 3^a palpebra, orecchie abbassate e prolasso del pene. Anche se sonnolenti, gli animali mantengono generalmente la stazione quadrupedale e, se dovessero porsi in decubito, possono essere solitamente persuasi ad alzarsi.

L'effetto sedativo inizia a scomparire in un periodo variabile da 3 a 12 ore, in funzione della dose somministrata.

4.3 Farmacocinetica

L'acepromazina risulta ben assorbita qualunque sia la via di somministrazione. Si distribuisce nei diversi organi e tessuti in particolare nell'encefalo, fegato e reni. Viene metabolizzata a livello epatico ed escreta principalmente con le urine.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 2 mesi

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 1 o 3 tubi siringa da 15 ml in polietilene con stantuffo graduato e chiusi con cappuccio in polietilene.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 siringa da 15 ml

Scatola di cartone contenente 3 siringhe da 15 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 siringa da 15 ml
Scatola di cartone contenente 3 siringhe da 15 ml

A.I.C. n. 100056011
A.I.C. n. 100056023

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19/11/1993

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE
DEL PRODOTTO**

07/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone
1 siringa da 15 ml
3 siringhe da 15 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kavmos 13 mg/ml pasta per uso orale per cavalli non destinati alla produzione di alimenti.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Acepromazina 13 mg equivalente ad acepromazina maleato 17,6 mg

3. CONFEZIONI

1 siringa
3 siringhe

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo (non destinato alla produzione di alimenti).

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: non pertinente.

Uso non autorizzato in cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 2 mesi.

Usare entro ...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 siringa da 15 ml A.I.C. n. 100056011

Scatola di cartone contenente 3 siringhe da 15 ml A.I.C. n. 100056023

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta siringa da 15 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kavmos

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Acepromazina 13 mg equivalente ad acepromazina maleato 17,6 mg.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 2 mesi

Usare entro ...

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Kavmos 13 mg/ml pasta per uso orale per cavalli non destinati alla produzione di alimenti.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

acepromazina 13 mg

equivalente ad acepromazina maleato 17,6 mg

Eccipienti:

sodio metile paraidrossibenzoato (E219) 1,50 mg,

sodio propile paraidrossibenzoato 0,15 mg

Pasta omogenea, di colore giallo

3. Specie di destinazione

Cavallo (non destinato alla produzione di alimenti).

4. Indicazioni per l'uso

L'impiego del medicinale veterinario è indicato quando si ritiene utile ottenere un effetto tranquillante-sedativo:

- in occasione di trasporti;
- in soggetti eccitati o aggressivi soprattutto se sottoposti a manipolazioni che possono risultare mal tollerate;
- per tranquillizzare i soggetti durante l'addestramento;
- per la sedazione di base in occasione di interventi di chirurgia minore, endoscopia, esami diagnostici, radiologici, interventi in anestesia loco-regionale, nella pre-anestesia, ecc.; quale terapia collaterale nelle laminiti per effetto di vasodilatazione periferica.

5. Controindicazioni

I derivati fenotiazinici potenziano la tossicità degli organofosforici: sono quindi controindicati per controllare i tremori seguenti ad avvelenamento con esteri fosforici.

In relazione alla via principale di metabolizzazione dell'acepromazina, non usare in soggetti affetti da disfunzioni epatiche.

Non usare in animali con epilessia.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a cavalli allevati a scopo alimentare.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 o in caso di patologie cardiache.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Tenere la confezione fuori dalla portata e dalla vista dei bambini per tutto il tempo. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma NON GUIDARE perché potrebbero verificarsi variazioni della pressione sanguigna e sedazione.

Questo medicinale veterinario può causare reazioni allergiche e può essere moderatamente irritante per la cute e gli occhi. Le persone con nota ipersensibilità alla acepromazina devono somministrare il medicinale veterinario con cautela. Le persone con sensibilità cutanea o che hanno contatti particolarmente frequenti con il prodotto dovrebbero indossare guanti protettivi durante la manipolazione del farmaco veterinario.

Evitare il contatto accidentale con occhi e mucose. In caso di contatto con occhi o mucosa risciacquare accuratamente la parte contaminata con acqua corrente per 15 minuti. In caso di prolungata irritazione rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani ed eventuali altre parti cutanee esposte dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

L'acepromazina può indurre una depressione respiratoria nei nati da madri trattate con il farmaco.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non impiegare l'adrenalina per antagonizzare un eventuale effetto ipotensivo indotto dall'acepromazina.

L'acepromazina potenzia l'effetto degli anestetici generali, gassosi o liquidi (es. barbiturici, xilazina, ketamina, ecc.) e di quelli locali (es. procaina).

L'acepromazina potenzia l'azione dei farmaci depressivi centrali.

La somministrazione concomitante di esteri organici dell'acido fosforico (antiparassitari come clorfenvinfos, diclorfos, ecc...) o di procaina (un anestetico locale) aumenta la tossicità e dovrebbe essere evitata.

Gli antiacidi possono ridurre l'assorbimento dell'acepromazina dopo somministrazione orale.

Oppiacei e adrenalina possono aumentare l'attività ipotensiva dell'acepromazina.

Sovradosaggio:

Gli effetti collaterali dell'acepromazina, in modo particolare a carico dell'apparato cardio-respiratorio (es. ipotensione, collasso cardio-respiratorio ecc.) possono essere antagonizzati da analetti cardio-respiratori contenenti doxapram (0,55 mg/kg p.c. ev), fenilefrina o noradrenalina.

Il prolusso del pene è un fenomeno che si risolve in genere in modo spontaneo al cessare dell'effetto sedativo del farmaco.

Vedere anche il paragrafo "Eventi avversi".

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Cavallo (non destinato alla produzione di alimenti):

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Arresto cardio-respiratorio ^a , ipotensione ^b ; Secchezza delle fauci (xerostomia); Ipotermia; Prolasso del pene ^c ; Leucopenia ^d , trombocitopenia ^d , globuli rossi ridotti (eritropenia) ^d , ematocrito ridotto ^{d,e} .
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Disorientamento ^f , convulsione ^f ; Eccitazione ^f .

^a pur non avendo antagonisti specifici, gli effetti collaterali dell'acepromazina a carico dell'apparato cardio-respiratorio possono essere antagonizzati in buona parte da analettici cardio-respiratori contenenti doxapram (0,55 mg/kg p.c. ev), fenilefrina o noradrenalina. È da evitare invece l'uso di adrenalina.

^b per questo motivo dovrebbe essere somministrata a dosi ridotte e con particolare cautela in soggetti in stato di stress, deabilitazione, ipovolemia, shock o in caso di patologie cardiache.

^c si risolve in genere in modo spontaneo al cessare dell'effetto sedativo del farmaco.

^d questi effetti sono da tenere presente per interpretare correttamente i risultati degli esami ematologici dei pazienti tranquillizzati con l'acepromazina.

^e a causa del temporaneo sequestro splenico delle cellule del sangue.

^f fenomeni paradossi che si possono verificare in seguito a stimolazione del SNC.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

In funzione del grado di sedazione richiesto, il dosaggio dell'acepromazina negli equidi varia da 2,5 a 26 mg/100 kg p.c., pari a circa 0,25-2 ml di pasta/100 kg p.c., da somministrarsi per via orale (vedi tabella).

La dose da impiegare va scelta in base alla profondità dell'effetto desiderato.

INDICAZIONI	DOSE DI ACEPROMAZINA	DOSE DI KAVMOS PASTA ORALE
Per tranquillizzare gli animali durante l'addestramento	2,5-6,5 mg/100 kg p.c.	0,25-0,5 ml/100 kg p.c.
Per trasporto più agevole di soggetti relativamente calmi	4-9 mg/100 kg p.c.	0,3-0,7 ml/100 kg p.c.

Effetto sedativo di media intensità (trasporto di animali agitati, endoscopia, esami RX e clinici, ecc.)	13-19 mg/100 kg p.c.	1-1,5 ml/100 kg p.c.
Effetto sedativo più intenso (esami clinici dolorosi, anestesie locoregionali, pre-anestesia)	19-26 mg/100 kg p.c.	1,5-2 ml/100 kg p.c.

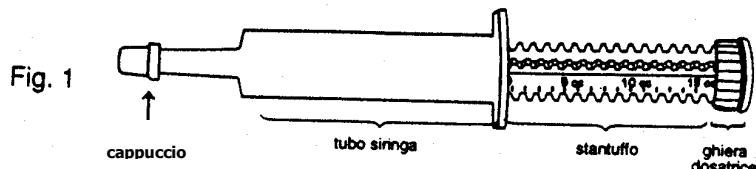
Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Trattandosi di farmaco attivo sul SNC possono verificarsi differenze individuali di risposta farmacologica. Si consiglia di seguire i dosaggi sopra riportati iniziando con la somministrazione della dose inferiore, aumentandola eventualmente dopo averne valutato l'effetto farmacologico. I segni clinici dell'effetto tranquillante, assenti alle dosi più basse (fino a 5,5 mg/100 kg p.c.) compaiono circa 30-45 minuti dopo la somministrazione per via orale e si manifestano con ptosi palpebrale, procidenza della 3^a palpebra, orecchie abbassate e prolasso del pene. Anche se sonnolenti, gli animali mantengono generalmente la stazione quadrupedale e se dovessero porsi in decubito, possono essere solitamente persuasi ad alzarsi.

L'effetto sedativo è dose dipendente ed inizia a scomparire in un periodo variabile da 3 a 12 ore.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

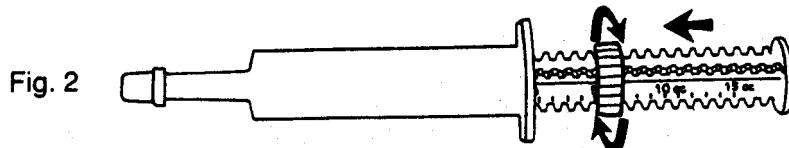
Il medicinale veterinario è confezionato in tubi siringa provvisti di ghiera dosatrice e di stantuffo graduato in cui ciascuna tacca corrisponde ad un centimetro cubo (cc.), equivalente ad 1 ml.

A confezione integra la ghiera dosatrice è posizionata all'estremità dello stantuffo (vedi fig. 1).

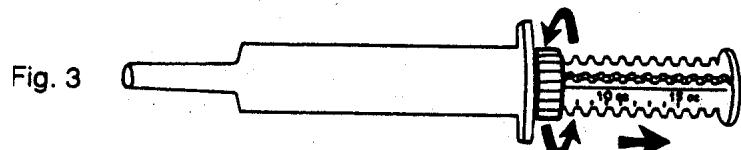


Per predeterminare con precisione l'esatta quantità di pasta da somministrare è necessario ruotare la ghiera dosatrice in senso orario.

La ghiera va fermata a destra della tacca corrispondente al numero di ml desiderati (vedi fig. 2), dopo di che, una volta tolto il cappuccio, è sufficiente premere lo stantuffo fino a fine corsa.



Per le successive somministrazioni, ruotare la ghiera in senso antiorario contando il numero di ml che si vogliono somministrare, e così via fino allo svuotamento completo della siringa.



10. Tempi di attesa

Non pertinente.

Uso non autorizzato in cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 2 mesi.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 siringa da 15 ml

A.I.C. n. 100056011

Scatola di cartone contenente 3 siringhe da 15 ml

A.I.C. n. 100056023

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.
Via Emilia, 285

IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)
Tel: +39 051 791501

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

L'acepromazina, derivato fenotiazinico, viene impiegata come agente tranquillante-sedativo e pre-anestetico. Agisce tramite il blocco della dopamina, catecolamina neurotrasmettitrice a livello encefalico, con effetto depressivo del sistema nervoso centrale (SNC) che determina nell'animale uno stato di tranquillità associato a rilassamento muscolare e riduzione dell'attività spontanea.

I segni clinici dell'effetto tranquillante, assenti alle dosi più basse (fino a 5,5 mg/100 kg p.c.) compaiono circa 30-45 minuti dopo la somministrazione per via orale e si manifestano con ptosi palpebrale, procidenza della 3^a palpebra, orecchie abbassate e prolasso del pene. Anche se sonnolenti, gli animali mantengono generalmente la stazione quadrupedale e, se dovessero porsi in decubito, possono essere solitamente persuasi ad alzarsi.

L'effetto sedativo inizia a scomparire in un periodo variabile da 3 a 12 ore, in funzione della dose somministrata.

L'acepromazina risulta ben assorbita qualunque sia la via di somministrazione. Si distribuisce nei diversi organi e tessuti in particolare nell'encefalo, fegato e reni. Viene metabolizzata a livello epatico ed escreta principalmente con le urine.