

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

**Di seguito:**

**Prequillan 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti**

**Prequillan 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti**

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prequillan 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:**

Acepromazina 10 mg  
equivalente ad acepromazina maleato 13,5 mg

**Eccipienti:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Sodio idrossido
Acqua per preparazioni iniettabili

Soluzione limpida di colore giallo arancio.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cani e gatti:

- sedazione degli animali insofferenti a manipolazioni cliniche e ad operazioni di chirurgia minore (asportazione di corpi estranei dal dotto uditivo esterno, RX, medicazioni ambulatoriali, riduzione delle lussazioni);
- sedazione di base durante gli interventi chirurgici in anestesia locale e per la premedicazione nell'anestesia generale.

#### 3.3 Controindicazioni

L'acepromazina può abbassare la soglia di eccitabilità del SNC, pertanto non usare in soggetti affetti da epilessia.

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

Non usare questo medicinale veterinario in combinazione con organofosfati in quanto i derivati fenotiazinici ne potenziano la tossicità. Questo medicinale veterinario è quindi controindicato 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.

Prima di utilizzarlo in associazione con altri medicinali veterinari, leggere le controindicazioni e le avvertenze riportate nel foglietto illustrativo degli altri medicinali veterinari.

Non usare in animali con epilessia.

### 3.4 Avvertenze speciali

I cani di taglia grande e gigante (es. pastore tedesco, terranova, levriero) sono più sensibili all'azione dell'acepromazina, mentre i cani di taglia piccola (es. terrier) lo sono meno anche in seguito a dosi elevate di farmaco.

L'utilizzo di questo medicinale veterinario deve essere preceduto da un esame clinico approfondito.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Quando il medicinale veterinario viene utilizzato come preanestetico, dovrebbe essere associato all'atropina, al fine di prevenire o minimizzare gli effetti negativi vagali.

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, in caso di patologie cardiache e in animali anziani.

L'effetto farmacologico dell'acepromazina dipende dalla dose somministrata, dal temperamento dell'animale, dalle condizioni fisiche, dalla razza, dal peso e dall'età.

Come regola generale, i cani di taglia grande e gigante (es. pastore tedesco, terranova, levriero) sono più sensibili all'azione dell'acepromazina, mentre i cani di taglia piccola (es. terrier) lo sono meno anche in seguito a dosi elevate di medicinale veterinario.

In razze brachicefale (pechinese, boxer, ecc.), con elevato tono vagale, sono segnalati casi di collasso cardio-respiratorio che possono essere controllati impiegando l'acepromazina a dosi ridotte ed in associazione con l'atropina.

Le reazioni idiosincrasiche di aggressività sono rarissime. Tuttavia, soprattutto quando in un soggetto si somministra l'acepromazina per la prima volta, si consiglia di non lasciare l'animale trattato incustodito insieme ad altri animali o bambini.

Possono verificarsi situazioni in cui l'anestesia generale è necessaria a distanza di 4-6 ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario. In tali casi, si avrà 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 una blanda attività analgesica, pertanto le procedure particolarmente dolorose devono essere evitate.

Non utilizzare il medicinale veterinario su specie animali diverse da cani e gatti e in particolare su animali i cui derivati possono essere utilizzati in alimentazione umana.

#### 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.

Manipolare con attenzione per evitare di ferirsi o evitare l'auto-iniezione di questo potente medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a 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**

Cane e gatto:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Arresto cardio-respiratorio <sup>a</sup> , ipotensione <sup>a</sup> ; Secchezza delle fauci (xerostomia), vomito; Midriasi; Ipotermia; Leucopenia <sup>b</sup> , trombocitopenia <sup>b</sup> , globuli rossi ridotti (eritropenia) <sup>b</sup> , ematocrito ridotto <sup>b,c</sup> .
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Eccitazione <sup>d</sup> , vocalizzazione <sup>d</sup> ; Convulsioni <sup>d</sup> , disorientamento <sup>d</sup> ; Aggressività <sup>d,e</sup> .

<sup>a</sup> pur non avendo antagonisti specifici, 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 (5,5-11 mg/kg ev), fenilefrina, noradrenalina. È da evitare l'uso dell'adrenalina.

<sup>b</sup> questi effetti sono da tenere presente per interpretare correttamente i risultati degli esami ematologici dei pazienti tranquillizzati con l'acepromazina.

<sup>c</sup> a causa del temporaneo sequestro splenico delle cellule del sangue.

<sup>d</sup> per stimolazioni del SNC, con comparsa di fenomeni paradossali. Nel caso di effetti paradossali come aggressività, eccitazione e convulsioni, si può ricorrere all'impiego di agenti tranquillanti o anestetici quali diazepam, pentothal, ketamina, ecc.

<sup>e</sup> le reazioni idiosincrasiche di aggressività sono rarissime. Tuttavia, si consiglia di non lasciare l'animale trattato incustodito insieme ad altri animali o bambini, soprattutto quando in un soggetto si somministra l'acepromazina per la prima volta.

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 al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere 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 non sembra presentare effetti particolari sui feti a parte quello di indurre una leggera depressione respiratoria in animali nati da madri trattate con il medicinale veterinario.

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 (procaina).

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

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

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

Per l'uso in associazione con altri medicinali veterinari, leggere le informazioni riportate nel foglietto illustrativo del medicinale veterinario usato in associazione.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso intramuscolare o endovenoso.

La somministrazione endovenosa deve essere effettuata lentamente.

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.c. diminuisce con l'aumentare del peso e dell'età dell'animale.

Trattandosi di medicinale veterinario attivo sul S.N.C. possono verificarsi differenze individuali di risposta farmacologica.

Si consiglia di seguire lo schema di seguito riportato iniziando con la somministrazione della dose inferiore, aumentandola eventualmente dopo averne valutato l'effetto farmacologico.

#### Sedazione

Cani: 0,5-1 ml ogni 10 kg di p.c. pari a 0,5-1 mg di acepromazina per kg di p.c.

Gatti: 0,1-0,2 ml ogni kg di p.c. pari a 1-2 mg di acepromazina per kg di p.c.

#### Premedicazione dell'anestesia generale

Cani: 0,25-0,5 ml ogni 10 kg di p.c. pari a 0,25-0,5 mg di acepromazina per kg di p.c.

Gatti: 0,05-0,1 ml ogni kg di p.c. pari a 0,5-1 mg di acepromazina per kg di p.c.

La premedicazione con il medicinale veterinario va eseguita 15-30 minuti prima di procedere con l'anestesia generale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

### **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 (5,5-11 mg/kg ev), fenilefrina, noradrenalina. È da evitare l'uso dell'adrenalina.

Nel caso di effetti paradossali come aggressività, eccitazione e convulsioni, si può ricorrere all'impiego di agenti tranquillanti o anestetici quali diazepam, pentothal, ketamina, ecc.

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.

## **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 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 è possibile eseguire interventi di chirurgia minore senza il ricorso ad altre sostanze analgesiche, anestetiche e miorilassanti.

### **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**

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

### **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: 28 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcino da 10 ml in vetro tipo I e II sia incolore che ambrato, con tappo in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio, in scatola di cartone.

Confezione:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml

### **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**

FATRO S.p.A.

**7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml      A.I.C. n. 101743019

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 10/06/1983

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

11/2024

**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:  
flaconcino da 10 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prequillan 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml contiene:  
Acepromazina 10 mg equivalente ad acepromazina maleato 13,5 mg.

**3. CONFEZIONI**

10 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane e gatto.

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

Per uso intramuscolare o endovenoso.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}  
Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.  
Usare entro ...

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.  
Proteggere dalla luce.

**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**

FATRO S.p.A.  
Distributore: Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.

**14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml

A.I.C. n. 101743019

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

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

Etichetta:  
flaconcino da 10 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prequillan 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml contiene:  
Acepromazina 10 mg equivalente ad acepromazina maleato 13,5 mg.

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}  
Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.  
Usare entro ...

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Prequillan 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

### **2. Composizione**

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:**

Acepromazina 10 mg  
equivalente ad acepromazina maleato 13,5 mg.

Soluzione limpida di colore giallo arancio.

### **3. Specie di destinazione**

Cane e gatto.

### **4. Indicazioni per l'uso**

Cani e gatti:

- sedazione degli animali insofferenti a manipolazioni cliniche e ad operazioni di chirurgia minore (asportazione di corpi estranei dal dotto uditivo esterno, RX, medicazioni ambulatoriali, riduzione delle lussazioni);
- sedazione di base durante gli interventi chirurgici in anestesia locale e per la premedicazione nell'anestesia generale.

### **5. Controindicazioni**

L'acepromazina può abbassare la soglia di eccitabilità del SNC, pertanto non usare in soggetti affetti da epilessia.

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

Non usare questo medicinale veterinario in combinazione con organofosfati in quanto i derivati fenotiazinici ne potenziano la tossicità. Questo medicinale veterinario è quindi controindicato 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.

Prima di utilizzarlo in associazione con altri medicinali veterinari, leggere le controindicazioni e le avvertenze riportate nel foglietto illustrativo degli altri medicinali veterinari.

Non usare in animali con epilessia.

### **6. Avvertenze speciali**

Avvertenze speciali:

I cani di taglia grande e gigante (es. pastore tedesco, terranova, levriero) sono più sensibili all'azione dell'acepromazina, mentre i cani di taglia piccola (es. terrier) lo sono meno anche in seguito a dosi elevate di farmaco.

L'utilizzo di questo medicinale veterinario deve essere preceduto da un esame clinico approfondito.

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

Quando il medicinale veterinario viene utilizzato come preanestetico, dovrebbe essere associato all'atropina, al fine di prevenire o minimizzare gli effetti negativi vagali.

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, in caso di patologie cardiache e in animali anziani.

L'effetto farmacologico dell'acepromazina dipende dalla dose somministrata, dal temperamento dell'animale, dalle condizioni fisiche, dalla razza, dal peso e dall'età.

Come regola generale, i cani di taglia grande e gigante (es. pastore tedesco, terranova, levriero) sono più sensibili all'azione dell'acepromazina, mentre i cani di taglia piccola (es. terrier) lo sono meno anche in seguito a dosi elevate di medicinale veterinario.

In razze brachicefale (pechinese, boxer, ecc.), con elevato tono vagale, sono segnalati casi di collasso cardio-respiratorio che possono essere controllati impiegando l'acepromazina a dosi ridotte ed in associazione con l'atropina.

Le reazioni idiosincrasiche di aggressività sono rarissime. Tuttavia, soprattutto quando in un soggetto si somministra l'acepromazina per la prima volta, si consiglia di non lasciare l'animale trattato incustodito insieme ad altri animali o bambini.

Possono verificarsi situazioni in cui l'anestesia generale è necessaria a distanza di 4-6 ore dopo l'impiego del medicinale veterinario. In tali casi, si avrà 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 una blanda attività analgesica, pertanto le procedure particolarmente dolorose devono essere evitate.

Non utilizzare il medicinale veterinario su specie animali diverse da cani e gatti e in particolare su animali i cui derivati possono essere utilizzati in alimentazione umana.

#### 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.

Manipolare con attenzione per evitare di ferirsi o evitare l'auto-iniezione di questo potente medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a 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 non sembra presentare effetti particolari sui feti a parte quello di indurre una leggera depressione respiratoria in animali nati da madri trattate con il medicinale veterinario.

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 (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.

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

Per l'uso in associazione con altri medicinali veterinari, leggere le informazioni riportate nel foglietto illustrativo del prodotto usato in associazione.

#### 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 analettici cardio-respiratori contenenti doxapram (5,5-11 mg/kg ev), fenilefrina, noradrenalina. È da evitare l'uso dell'adrenalina.

Nel caso di effetti paradossali come aggressività, eccitazione e convulsioni, si può ricorrere all'impiego di agenti tranquillanti o anestetici quali diazepam, pentothal, ketamina, ecc.

Vedere anche il paragrafo "Eventi avversi".

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

Non pertinente.

#### Incompatibilità principali:

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

## **7. Eventi avversi**

Cane e gatto:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Arresto cardio-respiratorio <sup>a</sup> , ipotensione <sup>a</sup> ; Secchezza delle fauci (xerostomia), vomito; Midriasi; Ipotermia; Leucopenia <sup>b</sup> , trombocitopenia <sup>b</sup> , globuli rossi ridotti (eritropenia) <sup>b</sup> , ematocrito ridotto <sup>b,c</sup> .
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Eccitazione <sup>d</sup> , vocalizzazione <sup>d</sup> ; Convulsioni <sup>d</sup> , disorientamento <sup>d</sup> ; Aggressività <sup>d,e</sup> .

<sup>a</sup> pur non avendo antagonisti specifici, 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 (5,5-11 mg/kg ev), fenilefrina, noradrenalina. È da evitare l'uso dell'adrenalina.

<sup>b</sup> questi effetti sono da tenere presente per interpretare correttamente i risultati degli esami ematologici dei pazienti tranquillizzati con l'acepromazina.

<sup>c</sup> a causa del temporaneo sequestro splenico delle cellule del sangue.

<sup>d</sup> per stimolazioni del SNC, con comparsa di fenomeni paradossali. Nel caso di effetti paradossali come aggressività, eccitazione e convulsioni, si può ricorrere all'impiego di agenti tranquillanti o anestetici quali diazepam, pentothal, ketamina, ecc.

<sup>e</sup> le reazioni idiosincrasiche di aggressività sono rarissime. Tuttavia, si consiglia di non lasciare l'animale trattato incustodito insieme ad altri animali o bambini, soprattutto quando in un soggetto si somministra l'acepromazina per la prima volta.

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 o rappresentante locale del 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 intramuscolare o endovenoso.

La somministrazione endovenosa deve essere effettuata lentamente.

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.c. diminuisce con l'aumentare del peso e dell'età dell'animale.

Trattandosi di medicinale veterinario attivo sul S.N.C. possono verificarsi differenze individuali di risposta farmacologica.

Si consiglia di seguire lo schema di seguito riportato iniziando con la somministrazione della dose inferiore, aumentandola eventualmente dopo averne valutato l'effetto farmacologico.

### Sedazione

Cani: 0,5-1 ml ogni 10 kg di p.c. pari a 0,5-1 mg di acepromazina per kg di p.c.

Gatti: 0,1-0,2 ml ogni kg di p.c. pari a 1-2 mg di acepromazina per kg di p.c.

### Premedicazione dell'anestesia generale

Cani: 0,25-0,5 ml ogni 10 kg di p.c. pari a 0,25-0,5 mg di acepromazina per kg di p.c.

Gatti: 0,05-0,1 ml ogni kg di p.c. pari a 0,5-1 mg di acepromazina per kg di p.c.

La premedicazione con il medicinale veterinario va eseguita 15-30 minuti prima di procedere con l'anestesia generale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Nessuna.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

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: 28 giorni.

## **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 flaconcino da 10 ml

A.I.C. n. 101743019

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

11/2024

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 fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)

Distributore e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)

Tel: +39 051 791501

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

## **17. 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 è possibile eseguire interventi di chirurgia minore senza il ricorso ad altre sostanze analgesiche, anestetiche e miorilassanti.

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.

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prequillan 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:**

Acepromazina 10 mg  
equivalente ad acepromazina maleato 13,5 mg

**Eccipienti:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Sodio idrossido
Acqua per preparazioni iniettabili

Soluzione limpida di colore giallo arancio.

### 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

Il medicinale veterinario 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.

#### 3.3 Controindicazioni

L'acepromazina può abbassare la soglia di eccitabilità del SNC, pertanto non usare in soggetti affetti da epilessia.

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

Non usare questo medicinale veterinario in combinazione con organofosfati in quanto i derivati fenotiazinici ne potenziano la tossicità. Questo medicinale veterinario è quindi controindicato 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.

Prima di utilizzarlo in associazione con altri medicinali veterinari, leggere le controindicazioni e le avvertenze riportate nel foglietto illustrativo degli altri medicinali veterinari.

Non usare in animali con epilessia.

#### 3.4 Avvertenze speciali

L'utilizzo di questo medicinale veterinario deve essere preceduto da un esame clinico approfondito.

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 e in caso di patologie cardiache.

Possono verificarsi situazioni in cui l'anestesia generale è necessaria a distanza di 4-6 ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario. In tali casi, si avrà 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 una 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 in un ambiente tranquillo ed evitare stimolazione sensoriale.

Durante la sedazione gli animali restano sensibili ai comuni stimoli uditivi e visivi, per questa ragione i rumori e i movimenti bruschi possono causare il risveglio dalla sedazione.

Gli animali non devono in alcun caso essere cavalcati entro 36 ore dalla somministrazione del medicinale veterinario.

#### 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.

Manipolare con attenzione per evitare di ferirsi o evitare l'auto-iniezione di questo medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione 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 <sup>a</sup> , ipotensione <sup>b</sup> ; Secchezza delle fauci (xerostomia); Ipotermia; Prolasso del pene <sup>c</sup> ; Leucopenia <sup>d</sup> , trombocitopenia <sup>d</sup> , globuli rossi ridotti (eritropenia) <sup>d</sup> , ematocrito ridotto <sup>d,e</sup> .
---	---

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Disorientamento <sup>f</sup> , convulsione <sup>f</sup> ; Eccitazione <sup>f</sup> .
--	---

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> 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.

<sup>c</sup> si risolve in genere in modo spontaneo al cessare dell'effetto sedativo del farmaco.

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

<sup>e</sup> a causa del temporaneo sequestro splenico delle cellule del sangue.

<sup>f</sup> fenomeni paradossali 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 al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere 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 non sembra presentare effetti particolari sui feti a parte quello di indurre una leggera depressione respiratoria in animali nati da madri trattate con il medicinale veterinario.

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 (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.

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

Per l'uso in associazione con altri medicinali veterinari, leggere le informazioni riportate nel foglietto illustrativo del medicinale veterinario usato in associazione.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso intramuscolare o endovenoso.

La somministrazione endovenosa deve essere effettuata lentamente.

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.c. diminuisce con l'aumentare del peso dell'animale.

Trattandosi di medicinale veterinario 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.c. pari a 0,03-0,08 mg di acepromazina/kg p.c.

### Premedicazione dell'anestesia generale

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

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

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

Gli effetti collaterali dell'acepromazina possono essere antagonizzati da analettici cardio-respiratori contenenti doxapram (0,55 mg/kg p.c. ev), fenilefrina o noradrenalina. È da evitare l'uso dell'adrenalina. Il prollasso 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 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 è possibile eseguire interventi di chirurgia minore senza il ricorso ad altre sostanze analgesiche, anestetiche e miorilassanti.

### **4.3 Farmacocinetica**

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.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

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

## **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: 28 giorni.

## **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.  
Proteggere dalla luce.

## **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone da 50 ml in vetro tipo I e II sia incolore che ambrato, con tappo in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio, in scatola di cartone.

Confezione:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml

## **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**

FATRO S.p.A.

## **7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml A.I.C. n. 101743033

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 10/06/1983

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

11/2024

## **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**

## **C. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone:  
flacone da 50 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prequillan 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml contiene:  
Acepromazina 10 mg equivalente ad acepromazina maleato 13,5 mg.

**3. CONFEZIONI**

50 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavallo (non destinato alla produzione di alimenti).

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

Per uso intramuscolare o endovenoso.

**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 la perforazione, usare entro 28 giorni.  
Usare entro ...

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.  
Proteggere dalla luce.

**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**

FATRO S.p.A.

**14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml

A.I.C. n. 101743033

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

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

Etichetta:  
flacone da 50 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prequillan 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti.

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml contiene:  
Acepromazina 10 mg equivalente ad acepromazina maleato 13,5 mg.

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}  
Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.  
Usare entro ...

## **D. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Prequillan 10 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti.

### **2. Composizione**

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:**

Acepromazina 10 mg

equivalente ad acepromazina maleato 13,5 mg.

Soluzione limpida di colore giallo arancio.

### **3. Specie di destinazione**

Cavallo (non destinato alla produzione di alimenti).

### **4. Indicazioni per l'uso**

Il medicinale veterinario 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 usare in soggetti affetti da epilessia.

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

Non usare questo medicinale veterinario in combinazione con organofosfati in quanto i derivati fenotiazinici ne potenziano la tossicità. Questo medicinale veterinario è quindi controindicato 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.

Prima di utilizzarlo in associazione con altri medicinali veterinari, leggere le controindicazioni e le avvertenze riportate nel foglietto illustrativo degli altri medicinali veterinari.

Non usare in animali con epilessia.

### **6. Avvertenze speciali**

Avvertenze speciali:

L'utilizzo di questo medicinale veterinario deve essere preceduto da un esame clinico approfondito.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a equidi 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 e in caso di patologie cardiache.

Possono verificarsi situazioni in cui l'anestesia generale è necessaria a distanza di 4-6 ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario. 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 una 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.

Durante la sedazione gli animali restano sensibili ai comuni stimoli uditivi e visivi, per questa ragione i rumori e i movimenti bruschi possono causare il risveglio dalla sedazione.

Gli animali non devono in alcun caso essere cavalcati entro 36 ore dalla somministrazione del medicinale veterinario.

#### 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.

Manipolare con attenzione per evitare di ferirsi o evitare l'auto-iniezione di questo medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a 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:

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 medicinale veterinario.

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 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 (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.

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

Per l'uso in associazione con altri medicinali veterinari, leggere le informazioni riportate nel foglietto illustrativo del medicinale veterinario usato in associazione.

#### Sovradosaggio:

Gli effetti collaterali dell'acepromazina possono essere antagonizzati da analettici cardio-respiratori contenenti doxapram (0,55 mg/kg p.c. ev), fenilefrina o noradrenalina. È da evitare l'uso dell'adrenalina.

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 “Eventi avversi”.

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

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

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

## 7. Eventi avversi

Cavallo (non destinato alla produzione di alimenti):

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

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> 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.

<sup>c</sup> si risolve in genere in modo spontaneo al cessare dell’effetto sedativo del farmaco.

<sup>d</sup> questi effetti sono da tenere presente per interpretare correttamente i risultati degli esami ematologici dei pazienti tranquillizzati con l’acepromazina.

<sup>e</sup> a causa del temporaneo sequestro splenico delle cellule del sangue.

<sup>f</sup> 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 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 o rappresentante locale del 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 intramuscolare o endovenoso.

La somministrazione endovenosa deve essere effettuata lentamente.

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.c. diminuisce con l'aumentare del peso dell'animale.

Trattandosi di medicinale veterinario 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.c. pari a 0,03-0,08 mg di acepromazina/kg p.c.

#### Premedicazione dell'anestesia generale

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

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Nessuna.

### **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

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

### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

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: 28 giorni.

### **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 flacone da 50 ml

A.I.C. n. 101743033

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

11/2024

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 fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
IT - 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)  
Tel.: + 39 051 6512711

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 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 è 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.