

[Versiunea 9.1,11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tranquiline 35 mg/ml gel oral pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Acepromazină	35,00 mg
(sub formă de maleat de acepromazină	47,50 mg)

Excipienți

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	0,65 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,35 mg
Acetat de sodiu trihidrat	
Ciclamat de sodiu (E952)	
Hidroxietilceluloză	
Glicerol (E422)	
Apă purificată	

Gel galben transparent.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru sedare și premedicație anestezică.
Efect antiemetic, în caz de vomă asociată cu răul de mișcare.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipotensiune arterială, șoc post-traumatic sau hipovolemie.
Nu se utilizează pentru animalele aflate într-o stare de excitare emoțională severă.
Nu se utilizează pentru animalele care suferă de hipotermie.
Nu se utilizează pentru animalele cu tulburări hematologice/coagulopatii sau anemie.
Nu se utilizează pentru animalele cu insuficiență cardiacă și/sau pulmonară.
Nu se utilizează pentru animalele cu tendință existentă de convulsii sau cu epilepsie.

Nu se utilizează pentru câinii cu vârsta mai mică de 3 luni.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar este furnizat într-o seringă preumplută de 10 ml și un flacon din sticlă de 10 ml cu seringă dozatoare. Acuratețea administrării dozelor diferă între cele două forme farmaceutice.

Seringă preumplută

Date fiind limitările seringii preumplute în administrarea unor volume de doză mai mici de 0,5 ml, nu se recomandă utilizarea sa, pentru sedare, la animale cu greutatea corporală mai mică de 17,5 kg sau la exemplarele și rasele sensibile, pentru care trebuie utilizat flaconul din sticlă în locul seringii de 1 ml.

Flacon din sticlă

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu seringă de administrare de 1 ml la câini cu greutatea corporală mai mică de 1,75 kg trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil (vezi secțiunea 3.9).

Acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție și în doze reduse în cazul bolii hepatice sau la animalele slăbite.

Acepromazina are efecte analgezice neglijabile. Trebuie evitate activitățile dureroase la manipularea animalelor tranșilizate, cu excepția cazului în care sunt tratate cu analgezice adecvate.

După administrarea acestui produs medicinal veterinar, animalele trebuie menținute într-un loc calm și trebuie evitați pe cât posibil stimulii senzoriali.

La câinii cu mutația ABCB1-1Δ (denumită și MDR1), acepromazina tinde să provoace sedare mai profundă și mai prelungită. La acești câini, doza trebuie redusă cu 25 % – 50 %.

La unii câini, în special din rasa Boxer și alte rase cu nasul scurt, pot apărea leșin sau sincopă spontană, din cauza blocului sinoatrial provocat de tonusul vagal excesiv, iar acepromazina poate declanșa un atac; prin urmare, trebuie utilizată o doză mică. În cazul în care există antecedente de astfel de sincopă sau dacă se suspectează, din cauza aritmiei sinusale excesive, poate fi avantajos să fie controlată disritmia cu atropină administrată imediat înainte de administrarea acepromazinei.

Rase de talie mare: s-a observat că rasele mari de câini sunt deosebit de sensibile la acepromazină și trebuie utilizată doza minimă posibilă la aceste rase.

Acepromazina trebuie utilizată cu precauție ca agent de contenție la câinii agresivi, deoarece poate face animalul mai predispus la tresărire și reacționare la zgomete sau alți stimuli senzoriali.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acepromazina poate provoca sedare. Trebuie manifestată prudență pentru a evita ingestia accidentală.

Pentru a evita ingestia accidentală de către un copil atunci când se utilizează seringă preumplută: puneți imediat la loc capacul după utilizare. Păstrați seringă orală desigilată în ambalajul original și asigurați-vă că ambalajul este închis în mod adecvat. Pentru a evita ingestia accidentală de către un copil la utilizarea flaconului din sticlă, nu lăsați seringă umplută nesupravegheată și păstrați flaconul bine închis și seringă utilizată în cutia originală.

Acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat și păstrat fără a fi la vederea și îndemâna copiilor.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. **NU CONDUCEȚI MAȘINA**, deoarece pot apărea sedarea și modificări ale tensiunii arteriale.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la acepromazină sau alte fenotiazine sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Persoanelor cu piele sensibilă sau în contact frecvent cu produsul medicinal veterinar li se recomandă purtarea de mănuși impermeabile.

După utilizare, spălați bine mâinile și pielea expusă.

În caz de vărsare accidentală pe piele, imediat după expunere, spălați pielea expusă cu apă din abundență.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritație oculară ușoară. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți ușor cu apă de la robinet timp de 15 minute și cereți imediat sfatul medicului dacă persistă vreo iritație.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Stimulare generalizată a sistemului nervos central, agresivitate Hipotermie ¹ Ataxie Frecvență respiratorie crescută Hipotensiune arterială
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Hipertermie ¹ Mioză Tahicardie, aritmie Lăcrimare Număr scăzut de eritrocite ² , valoare scăzută a hemoglobinei ² , trombocitopenie ² , leucopenie ² Tulburări de fertilitate ³

¹ Inhibarea reglării temperaturii.

² Tranzitoriu și reversibil.

³ Din cauza secreției crescute de prolactină, care poate duce la tulburări de fertilitate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Nu se recomandă utilizarea acepromazinei pe parcursul întregii perioade de gestație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

Vezi și secțiunea 3.6 cu privire la fertilitatea la cățele.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Acepromazina potențează acțiunea medicamentelor depresive ale sistemului nervos central.

Trebuie evitată administrarea simultană sau administrarea la animale tratate recent cu organofosfați sau clorhidrat de procaină (un anestezic local), deoarece aceste molecule măresc efectele toxice ale acepromazinei.

Având în vedere că acepromazina determină scăderea tonusului sistemului nervos simpatic, trebuie să nu se administreze tratament simultan cu produse de scădere a tensiunii arteriale.

Antiacidele pot provoca o scădere a absorbției gastrointestinale a acepromazinei după administrarea orală.

Opiioidele și adrenalina pot determina creșterea efectelor hipotensive ale acepromazinei.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

Sedare ușoară: 1,0 mg acepromazină/kg greutate corporală.

Sedare mai profundă: 2,0 mg acepromazină/kg greutate corporală.

Premedicație: 3,0 mg acepromazină/kg greutate corporală.

Efect antiemetic: 1,0 mg/kg greutate corporală.

Doza care trebuie administrată la câinii cu greutatea ≥ 35 kg trebuie să nu aibă mai mult de 1 mg/kg pentru orice nivel de sedare/premedicație.

Informațiile de mai sus privind administrarea dozelor sunt furnizate cu rol orientativ și trebuie adaptate fiecărui pacient, ținând seama de diferiți factori (de exemplu temperament, rasă, greutate corporală, nervozitate etc.) care pot afecta sensibilitatea la sedative.

Tabelele următoare au rol orientativ, în funcție de gradul de sedare dorit:

Seringă preumplută de 10 ml

Greutate corporală	Sedare ușoară		Sedare mai profundă		Premedicație	
	Gel (ml)	Interval al dozelor (mg/kg)	Gel (ml)	Interval al dozelor (mg/kg)	Gel (ml)	Interval al dozelor (mg/kg)
> 17,5 kg – 25 kg	0,50	1,00 – 0,70	1,00	2,00 – 1,40	1,50	3,00 – 2,10
> 25 kg – < 35 kg	0,50	0,70 – 0,50	1,50	2,10 – 1,50	2,00	2,80 – 2,00

Flacon din sticlă

Greutate corporală	Sedare ușoară		Sedare mai profundă		Premedicație	
	Gel (ml)	Interval al dozelor (mg/kg)	Gel (ml)	Interval al dozelor (mg/kg)	Gel (ml)	Interval al dozelor (mg/kg)
> 1,75 kg – 3,5 kg	0,05	1,00 – 0,50	0,10	2,00 – 1,00	0,15	3,00 – 1,50
> 3,5 kg – 5,25 kg	0,10	1,00 – 0,67	0,20	2,00 – 1,33	0,30	3,00 – 2,00
> 5,25 kg – 7,0 kg	0,15	1,00 – 0,75	0,30	2,00 – 1,50	0,45	3,00 – 2,25
> 7,0 kg – 8,75 kg	0,20	1,00 – 0,80	0,40	2,00 – 1,60	0,60	3,00 – 2,40
> 8,75 kg – 10,5 kg	0,25	1,00 – 0,83	0,50	2,00 – 1,67	0,75	3,00 – 2,50
> 10,5 kg – 14 kg	0,30	1,00 – 0,75	0,60	2,00 – 1,50	0,90	3,00 – 2,25
> 14 kg – 17,5 kg	0,40	1,00 – 0,80	0,80	2,00 – 1,60	1,20	3,00 – 2,40
> 17,5 kg – 21 kg	0,50	1,00 – 0,83	1,00	2,00 – 1,67	1,50	3,00 – 2,50
> 21 kg – 24,5 kg	0,60	1,00 – 0,86	1,20	2,00 – 1,71	1,80	3,00 – 2,57
> 24,5 kg – 28 kg	0,70	1,00 – 0,88	1,40	2,00 – 1,75	2,10	3,00 – 2,63
> 28 kg – < 35 kg	0,80	1,00 – 0,80	1,60	2,00 – 1,60	2,40	3,00 – 2,40

Trebuie manifestată o atenție deosebită în ceea ce privește acuratețea dozării. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalului înainte de dozare.

Seringă preumplută

Produsul medicinal veterinar este ambalat într-o seringă de 10 ml din polietilenă. Pistonul are un inel de blocare, care ar trebui să fie adaptat pentru a furniza volumul necesar, în conformitate cu indicațiile de dozare. Pe pistonul seringii sunt tipărite intervale de 1,0 ml, dar pistonul este marcat la intervale de 0,5 ml. O singură rotație a inelului de blocare va muta inelul înapoi, permițând expulzarea unui volum de doză de 0,5 ml. Două rotații ale inelului de blocare vor furniza un volum de doză de 1,0 ml. Trei rotații ale inelului de blocare sunt necesare pentru o doză de 1,5 ml.

Seringa se introduce în gura animalului și doza corespunzătoare este expulzată în obrazul animalului. Gelul poate fi amestecat și în mâncare.

Flacon din sticlă

Produsul medicinal veterinar produs este furnizat în flacoane din sticlă de 10 ml cu sistem de închidere securizat pentru copii și prevăzut cu o seringă cu gradații pentru doză, care permite administrarea dozei corecte. Seringa de 1 ml poate administra 0,05 până la 1,0 ml în trepte de 0,05 ml. Extrageți doza adecvată din flacon utilizând seringă furnizată. Seringa se introduce în gura animalului și doza corespunzătoare este expulzată în obrazul animalului.

În flaconul din sticlă va rămâne o cantitate de produs medicinal veterinar, adică aceasta nu poate fi extrasă.

Gelul poate fi amestecat și în mâncare.

Sedarea apare la câini, în mod uzual, după 15-30 de minute și durează 6-7 ore.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea are drept rezultat apariția mai devreme a simptomelor sedative și un efect prelungit. Efectele toxice sunt ataxia, hipotensiunea, hipotermia și efectele extrapiramidale.

Antidot: Se poate utiliza noradrenalină pentru a contracara efectele cardiovasculare, însă nu adrenalina.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QN05AA04

4.2 Farmacodinamie

Acepromazina este un derivat de fenotiazină. Această grupă de molecule aparține neurolepticelor: acestea deprimă sistemul nervos central și influențează efectele asociate la nivelul sistemului autonom. Aceste efecte se datorează interferenței acestora cu diferiți receptori ai neurotransmițătorilor (dopaminergici, adrenergici) și interferenței acestora cu activitatea hipotalamusului. Activitatea sedativă începe în 15-30 de minute de la tratament și durează 6-7 ore.

4.3 Farmacocinetică

Acepromazina este absorbită parțial în tractul gastrointestinal. Gradul de legare de proteinele plasmatică este mare și acepromazina este larg distribuită în țesuturile corpului. Nivelurile plasmatică

sunt, de obicei, scăzute. Acepromazina este foarte bine metabolizată și se elimină în principal prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de lumină.

A se păstra recipientele perforate în cutia de carton pentru a se feri de lumină. A se păstra în loc uscat.
Nu lăsați seringă cu doză de 1 ml care conține produsul medicinal veterinar la vederea sau îndemâna copiilor.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringi preumplute

Recipient:	Cilindrul seringii este din polietilenă de înaltă densitate, alb. Pistonul seringii este din polietilenă de joasă densitate, alb.
Sistem de închidere:	Capac cu ajustaj glisant din polietilenă de înaltă densitate, alb.
Volum de umplere:	10 ml
Dispozitiv de dozare:	Produsul medicinal veterinar este prezentat într-o seringă de dozare pentru administrare orală, care este gradată la intervale de 1 ml.

Flacon din sticlă

Recipient:	Flacoane din sticlă brună de tip III cu volum de 10 ml.
Sistem de închidere:	Sisteme de închidere securizate pentru copii, din polietilenă de înaltă densitate/polietilenă de joasă densitate.
Volum de umplere:	Din fiecare flacon din sticlă brună de 10 ml se pot extrage 9,8 ml produs medicinal veterinar.
Dispozitiv de dozare:	Seringa pentru administrare orală din polipropilenă, de 1,0 ml, gradată la intervale de 0,05 ml, este furnizată împreună cu flaconul din sticlă brună de 10 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Floris Holding BV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220089

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 31.01.2012.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

01/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON CARE CONȚINE SERINGA PREUMPLUTĂ
CUTIE DE CARTON CARE CONȚINE FLACONUL DIN STICLĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tranquiline 35 mg/ml gel oral

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține acepromazină 35 mg (sub formă de maleat de acepromazină).

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

4. SPECII ȚINTĂ



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de lumină.

A se păstra recipientele perforate în cutia de carton pentru a se feri de lumină. A se păstra în loc uscat.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Floris Holding BV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220089

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA SERINGII PREUMPLUTE
ETICHETA FLACONULUI DIN STICLĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tranquiline

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

10 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 3 luni.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Tranquiline 35 mg/ml gel oral pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține acepromazină 35 mg (sub formă de maleat de acepromazină 47,50 mg) ca substanță activă, parahidroxibenzoat de metil (E218) 0,65 mg și parahidroxibenzoat de propil 0,35 mg ca și conservanți.

Gel galben transparent.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

Pentru sedare și premedicație anestezică.
Efect antiemetic, în caz de vomă asociată cu răul de mișcare.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipotensiune arterială, șoc post-traumatic sau hipovolemie.
Nu se utilizează pentru animalele aflate într-o stare de excitare emoțională severă.
Nu se utilizează pentru animalele care suferă de hipotermie.
Nu se utilizează pentru animalele cu tulburări hematologice/coagulopatii sau anemie.
Nu se utilizează pentru animalele cu insuficiență cardiacă și/sau pulmonară.
Nu se utilizează pentru animalele cu tendință existentă de convulsii sau cu epilepsie.
Nu se utilizează pentru câinii cu vârsta mai mică de 3 luni.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar este furnizat într-o seringă preumplută de 10 ml și un flacon din sticlă de 10 ml cu seringă dozatoare. Acuratețea administrării dozelor diferă între cele două forme farmaceutice.

Seringă preumplută

Date fiind limitările seringii preumplute în administrarea unor volume de doză mai mici de 0,5 ml, nu se recomandă utilizarea sa, pentru sedare, la animale cu greutatea corporală mai mică de 17,5 kg sau la exemplarele și rasele sensibile, pentru care trebuie utilizat flaconul din sticlă în locul seringii de 1 ml. Utilizarea acestui produs medicinal veterinar (seringă preumplută) la câini cu greutatea corporală mai mică de 17,5 kg trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Flacon din sticlă

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu seringă de administrare de 1 ml la câini cu greutatea corporală mai mică de 1,75 kg trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil (vezi secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”).

Acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție și în doze reduse în cazul bolii hepatice sau la animalele slăbite.

Acepromazina are efecte analgezice neglijabile. Trebuie evitate activitățile dureroase la manipularea animalelor tranchilizate, cu excepția cazului în care sunt tratate cu analgezice adecvate.

După administrarea acestui produs medicinal veterinar, animalele trebuie menținute într-un loc calm și trebuie evitați pe cât posibil stimulii senzoriali.

La câinii cu mutația ABCB1-1Δ (denumită și MDR1), acepromazina tinde să provoace sedare mai profundă și mai prelungită. La acești câini, doza trebuie redusă cu 25 % – 50 %.

La unii câini, în special de rasa Boxer și alte rase cu nasul scurt, pot apărea leșin sau sincopă spontană, din cauza blocului sinoatrial provocat de tonusul vagal excesiv, iar acepromazina poate declanșa un atac; prin urmare, trebuie utilizată o doză mică. În cazul în care există antecedente de astfel de sincope sau dacă se suspectează, din cauza aritmiei sinusale excesive, poate fi avantajos să fie controlată disritmia cu atropină administrată imediat înainte de administrarea acepromazinei.

Rase de talie mare: s-a observat că rasele mari de câini sunt deosebit de sensibile la acepromazină și trebuie utilizată doza minimă posibilă la aceste rase.

Acepromazina trebuie utilizată cu precauție ca agent de contenție la câinii agresivi, deoarece poate face animalul mai predispus la tresărire și reacționare la zgomote sau alți stimuli senzoriali.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acepromazina poate provoca sedare. Trebuie manifestată prudență pentru a evita ingestia accidentală. Pentru a evita ingestia accidentală de către un copil atunci când se utilizează seringă preumplută: puneți imediat la loc capacul după utilizare. Păstrați seringă orală desigilată în ambalajul original și asigurați-vă că ambalajul este închis în mod adecvat. Pentru a evita ingestia accidentală de către un copil la utilizarea flaconului din sticlă, nu lăsați seringă umplută nesupravegheată și păstrați flaconul bine închis și seringă utilizată în cutia originală.

Acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat și păstrat fără a fi la vederea și îndemâna copiilor.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. **NU CONDUCEȚI MAȘINA**, deoarece pot apărea sedarea și modificări ale tensiunii arteriale.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la acepromazină sau alte fenotiazine sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul. Persoanelor cu piele sensibilă sau în contact frecvent cu produsul medicinal veterinar li se recomandă purtarea de mănuși impermeabile. După utilizare, spălați bine mâinile și pielea expusă. În caz de vărsare accidentală pe piele, imediat după expunere, spălați pielea expusă cu apă din abundență.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritație oculară ușoară. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți ușor cu apă de la robinet timp de 15 minute și cereți imediat sfatul medicului dacă persistă vreo iritație.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Nu se recomandă utilizarea acepromazinei pe parcursul întregii perioade de gestație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

Vezi și secțiunea 3.6 „Evenimente adverse” cu privire la fertilitatea la cățele.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Acepromazina potențează acțiunea medicamentelor depresive ale sistemului nervos central. Trebuie evitate administrarea simultană sau administrarea la animale tratate recent cu organofosfați sau clorhidrat de procaină (un anestezic local), deoarece aceste molecule măresc efectele toxice ale acepromazinei.

Având în vedere că acepromazina determină scăderea tonusului sistemului nervos simpatic, trebuie să nu se administreze tratament simultan cu produse de scădere a tensiunii arteriale.

Antiacidele pot provoca o scădere a absorbției gastrointestinale a acepromazinei după administrarea orală.

Opioidelor și adrenalina pot determina creșterea efectelor hipotensive ale acepromazinei.

Supradozaj:

Supradozarea are drept rezultat apariția mai devreme a simptomelor sedative și un efect prelungit.

Efectele toxice sunt ataxia, hipotensiunea, hipotermia și efectele extrapiramidale.

Antidot: Se poate utiliza noradrenalină pentru a contracara efectele cardiovasculare, însă nu adrenalină.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Stimulare generalizată a sistemului nervos central, agresivitate Hipotermie (scăderea temperaturii corporale) ¹ Ataxie (lipsă de coordonare) Frecvență respiratorie crescută Hipotensiune arterială (scăderea tensiunii arteriale)
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):
Hipertermie (creșterea temperaturii corporale) ¹ Mioză (constricția pupilelor) Tahicardie (puls rapid), aritmie Lăcrimare (secreție excesivă de lacrimi) Număr scăzut de eritrocite ² , valoare scăzută a hemoglobinei ² , trombocitopenie (număr scăzut de trombocite) ² , leucopenie (număr scăzut de globule sangvine albe) ² Tulburări de fertilitate ³

¹ Inhibarea reglării temperaturii.

² Tranzitoriu și reversibil.

³ Din cauza secreției crescute de prolactină, care poate duce la tulburări de fertilitate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației

de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro
icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală.

Sedere ușoară: 1,0 mg acepromazină/kg greutate corporală.

Sedere mai profundă: 2,0 mg acepromazină / kg greutate corporală.

Premedicație: 3,0 mg acepromazină /kg greutate corporală.

Efect antiemetic: 1,0 mg/kg greutate corporală.

Doza care trebuie administrată la câinii cu greutatea ≥ 35 kg trebuie să nu aibă mai mult de 1 mg/kg pentru orice nivel de sedare/premedicație.

Informațiile de mai sus privind administrarea dozelor sunt furnizate cu rol de ghidare și trebuie adaptate fiecărui pacient, ținând seama de diferiți factori (de exemplu temperament, rasă, greutate corporală, nervozitate etc.) care pot afecta sensibilitatea la sedative.

Tabelele următoare au rol de ghid, în funcție de gradul de sedare dorit:

Seringă preumplută de 10 ml

Greutate corporală	Sedere ușoară		Sedere mai profundă		Premedicație	
	Gel (ml)	Interval al dozelor (mg/kg)	Gel (ml)	Interval al dozelor (mg/kg)	Gel (ml)	Interval al dozelor (mg/kg)
> 17,5 kg – 25 kg	0,50	1,00 – 0,70	1,00	2,00 – 1,40	1,50	3,00 – 2,10
> 25 kg – < 35 kg	0,50	0,70 – 0,50	1,50	2,10 – 1,50	2,00	2,80 – 2,00

Flacon din sticlă

Greutate corporală	Sedere ușoară		Sedere mai profundă		Premedicație	
	Gel (ml)	Interval al dozelor (mg/kg)	Gel (ml)	Interval al dozelor (mg/kg)	Gel (ml)	Interval al dozelor (mg/kg)
> 1,75 kg – 3,5 kg	0,05	1,00 – 0,50	0,10	2,00 – 1,00	0,15	3,00 – 1,50
> 3,5 kg – 5,25 kg	0,10	1,00 – 0,67	0,20	2,00 – 1,33	0,30	3,00 – 2,00
> 5,25 kg – 7,0 kg	0,15	1,00 – 0,75	0,30	2,00 – 1,50	0,45	3,00 – 2,25
> 7,0 kg – 8,75 kg	0,20	1,00 – 0,80	0,40	2,00 – 1,60	0,60	3,00 – 2,40
> 8,75 kg – 10,5 kg	0,25	1,00 – 0,83	0,50	2,00 – 1,67	0,75	3,00 – 2,50
> 10,5 kg – 14 kg	0,30	1,00 – 0,75	0,60	2,00 – 1,50	0,90	3,00 – 2,25
> 14 kg – 17,5 kg	0,40	1,00 – 0,80	0,80	2,00 – 1,60	1,20	3,00 – 2,40
> 17,5 kg – 21 kg	0,50	1,00 – 0,83	1,00	2,00 – 1,67	1,50	3,00 – 2,50
> 21 kg – 24,5 kg	0,60	1,00 – 0,86	1,20	2,00 – 1,71	1,80	3,00 – 2,57
> 24,5 kg – 28 kg	0,70	1,00 – 0,88	1,40	2,00 – 1,75	2,10	3,00 – 2,63
> 28 kg – < 35 kg	0,80	1,00 – 0,80	1,60	2,00 – 1,60	2,40	3,00 – 2,40

9. Recomandări privind administrarea corectă

Trebuie manifestată o atenție deosebită în ceea ce privește acuratețea dozării. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalului înainte de dozare.

Seringă preumplută

Produsul medicinal veterinar este ambalat într-o seringă de 10 ml din polietilenă. Pistonul are un inel de blocare, care ar trebui să fie adaptat pentru a furniza volumul necesar, în conformitate cu indicațiile de dozare. Pe pistonul seringii sunt tipărite intervale de 1,0 ml, dar pistonul este marcat la intervale de 0,5 ml. O singură rotație a inelului de blocare va muta inelul înapoi, permițând expulzarea unui volum de doză de 0,5 ml. Două rotații ale inelului de blocare vor furniza un volum de doză de 1,0 ml. Trei rotații ale inelului de blocare sunt necesare pentru o doză de 1,5 ml. Seringa se introduce în gura animalului și doza corespunzătoare este expulzată în obrazul animalului. După utilizare, puneți la loc capacul pe seringă.

Gelul poate fi amestecat și în mâncare.

Flacon din sticlă

Produsul medicinal veterinar este furnizat în flacoane din sticlă de 10 ml cu sistem de închidere securizat pentru copii și prevăzut cu o seringă cu gradații pentru doză, care permite administrarea dozei corecte. Seringa de 1 ml poate administra 0,05 până la 1,0 ml în trepte de 0,05 ml. Extrageți doza adecvată din flacon utilizând seringă furnizată. Seringa se introduce în gura animalului și doza corespunzătoare este expulzată în obrazul animalului. După utilizare, închideți din nou flaconul cu sistemul de închidere securizat pentru copii.

În flaconul din sticlă va rămâne o cantitate de produs medicinal veterinar, adică aceasta nu poate fi extrasă.

Gelul poate fi amestecat și în mâncare.

Sedarea apare la câini, în mod uzual, după 15-30 de minute și durează 6-7 ore.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de lumină.

A se păstra recipientele perforate în cutia de carton pentru a se feri de lumină. A se păstra în loc uscat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

220089

Seringă reglabilă care conține 10 ml gel.

Flacoane din sticlă brună de 10 ml care conțin 9,8 ml gel.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Floris Holding BV
Kempenslandstraat 33
5262 GK Vught
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenslandstraat 33
5262 GK Vught
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

VetViva Richter S.R.L.
Calea Șerban Vodă nr. 195 Sector 4
040206 București
România
Tel: +4021 3365428
office@vetviva.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.