

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aceprolab 5 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Maleat de acepromazină 5 mg
(echivalentul a 3,68 mg de acepromazină)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Acid benzoic (E-210)	1,125 mg
Citrat de sodiu	
Acid citric	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă galbenă transparentă, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici și cai (care nu sunt destinați producției de alimente).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini și pisici:

Tranchilizare: Pentru facilitarea manipulării în timpul examenelor clinice, testelor de diagnostic sau în alte situații stresante.

Premedicație anestezică: Pentru a reduce doza de analgezice și anestezice generale necesare în timpul anesteziei.

Sedare postoperatorie: Pentru o trezire liniștită după anestezie.

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente):

Tranchilizare fără anestezie ulterioară.

Premedicație înainte de anestezie.

Coadjuvant în tratamentul colicii ecvine (prin tranchilizare și/sau acțiune antispasmodică).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale slăbite din cauza altor afecțiuni (de exemplu, bătrânețe, leucopenie etc.).

Nu se utilizează la animale deshidratate.

Nu se utilizează la animale anemice.

Nu se utilizează la animale hipotensive sau hipovolemice sau aflate în șoc.

Nu se utilizează la animale cu disfuncții hepatice, cardiace sau renale.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele care suferă de coagulopatii.

3.4 Atenționări speciale

Nu este permisă utilizarea la cai a căror carne sau lapte este utilizat pentru consum uman.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acepromazina nu este recomandată la animalele cu antecedente de crize epileptice sau sincope cauzate de blocul sinoatrial.

Câinii de rasă brahicefalică, în special Boxer, par să fie susceptibili în special la efectele cardiovasculare ale acepromazinei, așa că acest medicament trebuie administrat cu prudență la aceste rase.

Se utilizează cu prudență la animalele tinere, datorită efectelor acepromazinei asupra capacității de termoreglare.

Acepromazina are efecte analgezice neglijabile. Activitățile dureroase trebuie evitate atunci când se manipulează animalele tranchilizate. După administrarea acestui produs medicinal veterinar, animalele trebuie ținute într-un mediu liniștit, iar stimulii senzoriali trebuie evitați pe cât posibil.

La câinii cu mutația ABCB1-1Δ (numită și MDR1), acepromazina tinde să provoace o sedare mai profundă și prelungită. La acești câini, doza trebuie redusă cu 25%-50%. Collie prezintă cea mai mare frecvență a mutației, aproximativ 75% dintre câinii acestei rase purtând cel puțin o copie. Alte rase care au frecvent mutația includ Ciobănesc australian, Whippet cu păr lung, McNab, Silken Windhound, Ciobănesc Shetland, Ciobănesc englez și Ciobănesc Old English.

Rase mari: S-a observat că rasele mari de câini sunt deosebit de sensibile la acepromazină și se recomandă utilizarea celei mai mici doze posibile.

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

Acest produs veterinar conține un sedativ puternic. Trebuie acordată atenție la manipularea și administrarea produsului medicinal veterinar pentru a evita autoexpunerea accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta, dar NU CONDUCEȚI, deoarece pot apărea sedare și modificări ale tensiunii arteriale. Poate fi necesar tratament simptomatic.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la acepromazină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele, ochi și mucoase. Prin urmare, contactul produsului medicinal veterinar cu pielea, ochii și mucoasele trebuie evitat. În caz de contact accidental cu pielea și/sau ochii, spălați imediat cu multă apă. Dacă apar simptome, consultați medicul.

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):	Hipotensiune și bradicardie Bradipnee Scăderea temperaturii corpului Excitație ¹ Aritmie Tahicardie Trombocitopenie Tulburări ale funcției trombocitelor
--	--

¹mai ales în cazul administrării unor doze excesive sau la animale cu sensibilitate crescută.

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipotensiune și bradicardie Bradipnee Scăderea temperaturii corpului Excitație ¹ Aritmie
--	---

¹mai ales în cazul administrării unor doze excesive sau la animale cu sensibilitate crescută.

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Protruzie peniană ² ; Infertilitate (reducerea fertilității) Dezorientare ³ Convulsie ³ Moarte ³ Protruzia celei de-a treia pleoape ⁴ Agresivitate și excitație
--	---

²La cai necastrați sau castrați poate provoca paralizia mușchiului retractor al penisului; este necesară monitorizarea pentru a evita deteriorarea ireversibilă.

³injectarea accidentală intracarotidiană

⁴paralizia tranzitorie

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

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Acepromazina traversează placenta și poate provoca sedare neonatală și hipotensiune; se excretă în lapte.

Gestație:

Nu se utilizează în ultima treime a gestației. În celelalte stadii ale gestației, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale tratate cu testosteron și la cai de reproducție (vezi secțiunea 3.6).

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Acepromazina sporește toxicitatea organofosfaților; astfel că nu se utilizează pentru controlul tremurăturilor asociate intoxicației cu fosfați organici și nu se administrează concomitent cu organofosfați, vermifuge sau ectoparaziticide, inclusiv zgărzile antipurici.

Acepromazina potențează efectul barbituricelor, hidratului de cloral, analgezicelor și clorhidratului de procaină. Tranchilizantele au efect aditiv asupra medicamentelor cu acțiune depresivă centrală și pot potența anestezia generală.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intravenoasă sau intramusculară.

A nu se depăși dozele recomandate.

Conform datelor din studiile efectuate, atunci când se utilizează ca premedicație pentru anestezia generală, doza anestezică poate fi redusă cu 30–50%.

Produsul medicinal veterinar trebuie injectat aseptice, datorită riscului ridicat de contaminare bacteriană la locul de administrare.

În cazul administrării intravenoase, injecția trebuie efectuată lent.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Câini

Tranchilizare fără anestezie ulterioară:

0,1–0,2 mg maleat de acepromazină /kg (0,2–0,4 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală), intramuscular.

Premedicație pentru anestezie:

0,01–0,05 mg maleat de acepromazină /kg (0,02–0,1 ml produs medicinal veterinar /10 kg greutate corporală), intramuscular.

Sedare postoperatorie:

0,01–0,05 mg maleat de acepromazină /kg (0,02–0,1 ml produs medicinal veterinar /10 kg greutate corporală), intravenos.

Pisici

Tranchilizare fără anestezie ulterioară:

0,1–0,2 mg maleat de acepromazină /kg (0,02–0,04 ml produs medicinal veterinar /kg greutate corporală), intramuscular.

Premedicație pentru anestezie:

0,05–0,1 mg maleat de acepromazină /kg (0,01–0,02 ml produs medicinal veterinar /kg greutate corporală), intramuscular.

Sedare postoperatorie:

0,01–0,05 mg maleat de acepromazină /kg (0,002–0,01 ml produs medicinal veterinar /kg greutate corporală), intravenos.

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente)

Tranchilizare fără anestezie ulterioară:

0,05–0,1 mg maleat de acepromazină /kg (0,1–0,2 ml produs medicinal veterinar /10 kg greutate corporală), intramuscular.

Premedicație pentru anestezie:

0,03–0,05 mg maleat de acepromazină /kg (0,06–0,1 ml produs medicinal veterinar /10 kg greutate corporală), intramuscular,

sau alternativ:

0,02–0,03 mg maleat de acepromazină /kg (0,04–0,06 ml produs medicinal veterinar /10 kg greutate corporală), intravenos.

Coadjuvant în tratamentul colicilor spasmodice:

0,02–0,04 mg maleat de acepromazină /kg (0,04–0,08 ml produs medicinal veterinar /10 kg greutate corporală), intramuscular sau intravenos.

Dopul flaconului poate fi perforat în siguranță de până la 45 de ori.

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

În caz de intoxicație, poate apărea depresia sistemului nervos central, care se manifestă prin sedare excesivă, bradicardie, bradipnee, paloare a mucoaselor, incoordonare, incapacitatea de a se ridica și, la doze mai mari, pierderea cunoștinței, convulsii, colaps circulator și moarte.

Epinefrina este contraindicată în tratamentul hipotensiunii acute cauzate de derivații fenotiazinei. Aminele vasopresoare recomandate în caz de supradozaj sau intoxicație sunt norepinefrina, fenilefrina, etilfenilefrina, amfetamina și metilamfetamina.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este autorizată utilizarea la cai destinați consumului uman.

Caii tratați nu pot fi sacrificați niciodată pentru consum uman. Calul trebuie să fie declarat nedestinat consumului uman conform legislației naționale privind pașapoartele ecvine.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN05AA04

4.2 Farmacodinamic

Acepromazina este un derivat de fenotiazină cu următoarele acțiuni principale asupra organismului:

Modificări comportamentale:

Reduce activitatea motorie spontană și răspunsurile reflexe condiționate prin blocarea receptorilor dopaminergici la nivelul sistemului limbic și ganglionilor bazali. Funcțiile sistemului nervos autonom sunt influențate de blocarea receptorilor adrenergici și muscarinici. Acepromazina prezintă o afinitate ridicată pentru receptorii α -1 și, într-o măsură mai redusă, pentru receptorii dopaminergici. Blocarea receptorilor α -1 adrenergici determină hipotensiune arterială și alterarea mecanismelor de termoreglare.

Efect antiemetic:

Se datorează blocării receptorilor dopaminergici la nivelul zonei declanșatoare a centrului vomei din trunchiul cerebral.

Acțiune antispasmodică:

Similar altor fenotiazine, acepromazina reduce tonusul musculaturii netede și peristaltismul intestinal prin efect central și prin acțiune anticolinergică periferică. Ca urmare, poate apărea întârzierea golirii gastrice.

4.3 Farmacocinetică

Farmacocinetica acepromazinei a fost studiată la cai după administrare intravenoasă. După o injecție de 0,3 mg/kg, are loc o distribuție largă în organism, ajustată la un model cu două compartimente, cu un medicament care se leagă de proteinele plasmatiche mai mult de 99%. Volumul de distribuție a fost de 6,6 l/kg, iar timpul de înjumătățire la eliminarea fost de 3 ore. Folosind o doză de 0,15 mg/kg, volumul de distribuție a fost de 4,5 l/kg, iar timpul de înjumătățire a fost de 1,6 ore. Metabolizarea are loc în principal în ficat și excreția se realizează predominant prin urină.

Deși există puține date despre cinetica acepromazinei la câini, se consideră că aceasta este comparabilă cu cea observată la cai, deoarece debutul și durata anesteziei la ambele specii sunt similare (efectul maxim apare la 30 de minute de la administrare, cu o durată de sedare între 1 și 3 ore).

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: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă brună de tip II, prevăzute cu dopuri din cauciuc clorbutil și capace de aluminiu.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton conținând un flacon de 25 ml

Cutie de carton conținând un flacon de 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie 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

Labiana Life Sciences, S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

XXXXXXXXXXXX

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

LL/AAAA

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

EDIC
Anexa n. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton conținând un flacon de 25 ml și de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aceprolab 5 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Maleat de acepromazină 5 mg/ml
(echivalentul a 3,68 mg de acepromazină/ml)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 ml
100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici și cai (care nu sunt destinați producției de alimente).

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă sau intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:
Nu este autorizată utilizarea la cai destinați consumului uman.
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După perforare, a se utiliza în interval de 28 zile.
A se utiliza până la data...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Labiana Life Sciences, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aceprolab 5 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Maleat de acepromazină 5 mg/ml
(echivalentul a 3,68 mg de acepromazină/ml)

3. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici și cai (care nu sunt destinați producției de alimente).



4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă sau intramusculară.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:
Nu este autorizată utilizarea la cai destinați consumului uman.
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După perforare, a se utiliza în interval de 28 zile.
A se utiliza până la data...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Labiana Life Sciences, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de 25 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aceprolab 5 mg/ml soluție injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Maleat de acepromazină 5 mg/ml
(echivalentul a 3,68 mg de acepromazină/ml)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După perforare, a se utiliza în interval de 28 zile.
A se utiliza până la data...

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Aceprolab 5 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Maleat de acepromazină 5 mg
(echivalentul a 3,68 mg de acepromazină)

Excipienți:

Acid benzoic (E-210) 1,125 mg

Soluție injectabilă galbenă transparentă, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Câini, pisici și cai (care nu sunt destinați producției de alimente).

4. Indicații de utilizare

Câini și pisici:

Tranchilizare: Pentru facilitarea manipulării în timpul examenelor clinice, testelor de diagnostic sau în alte situații stresante.

Premedicație anestezică: Pentru a reduce doza de analgezice și anestezice generale necesare în timpul anesteziei.

Sedare postoperatorie: Pentru o trezire liniștită după anestezie.

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente):

Tranchilizare fără anestezie ulterioară.

Premedicație înainte de anestezie.

Coadjuvant în tratamentul colicii ecvine (prin tranchilizare și/sau acțiune antispasmodică).

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale slăbite din cauza altor afecțiuni (de exemplu, bătrânețe, leucopenie etc.).

Nu se utilizează la animale deshidratate.

Nu se utilizează la animale anemice.

Nu se utilizează la animale hipotensive sau hipovolemice sau aflate în șoc.

Nu se utilizează la animale cu disfuncții hepatice, cardiace sau renale.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele care suferă de coagulopatii.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu este permisă utilizarea la cai a căror carne sau lapte este utilizat pentru consum uman.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acepromazina nu este recomandată la animalele cu antecedente de crize epileptice sau sincope cauzate de blocul sinoatrial.

Câinii de rasă brahicefalică, în special Boxer, par să fie deosebit de susceptibili la efectele cardiovasculare ale acepromazinei, așa că acest medicament trebuie administrat cu prudență la aceste rase.

Se utilizează cu prudență la animalele tinere, datorită efectelor acepromazinei asupra capacității de termoreglare.

Acepromazina are efecte analgezice neglijabile. Activitățile dureroase trebuie evitate atunci când se manipulează animalele tranchilizate. După administrarea acestui produs medicinal veterinar, animalele trebuie ținute într-un mediu liniștit, iar stimulii senzoriali trebuie evitați pe cât posibil.

La câinii cu mutația ABCB1-1Δ (numită și MDR1), acepromazina tinde să provoace o sedare mai profundă și prelungită. La acești câini, doza trebuie redusă cu 25%-50%. Collie prezintă cea mai mare frecvență a mutației, aproximativ 75% dintre câinii acestei rase purtând cel puțin o copie. Alte rase care au frecvent mutația includ Ciobănesc australian, Whippet cu păr lung, McNab, Silken Windhound, Ciobănesc Shetland, Ciobănesc englez și Ciobănesc Old English.

Rase mari: S-a observat că rasele mari de câini sunt deosebit de sensibile la acepromazină și se recomandă utilizarea celei mai mici doze posibile.

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

Acest produs veterinar conține un sedativ puternic. Trebuie acordată atenție la manipularea și administrarea produsului medicinal veterinar pentru a evita autoexpunerea accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta, dar NU CONDUCEȚI, deoarece pot apărea sedare și modificări ale tensiunii arteriale. Poate fi necesar tratament simptomatic.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la acepromazină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele, ochi și mucoase. Prin urmare, contactul produsului medicinal veterinar cu pielea, ochii și mucoasele trebuie evitat. În caz de contact accidental cu pielea și/sau ochii, spălați imediat cu multă apă. Dacă apar simptome, consultați medicul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Acepromazina traversează placenta și poate provoca sedare neonatală și hipotensiune; se excretă în lapte.

Gestație:

Nu se utilizează în ultima treime a gestației. În celelalte stadii ale gestației, Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale tratate cu testosteron și la cai de reproducție (vezi secțiunea 7).

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Acepromazina sporește toxicitatea organofosfaților; astfel că nu se utilizează pentru controlul tremurărilor asociate intoxicației cu fosfați organici și nu se administrează concomitent cu organofosfați, vermifuge sau ectoparaziticide, inclusiv zgărzile antipurici.

Acepromazina potențează efectul barbituricelor, clorhidratului, analgezicelor și clorhidratului de procaină. Tranchilizantele au efect aditiv asupra medicamentelor cu acțiune depresivă centrală și pot potența anestezia generală.

Supradozaj:

În caz de intoxicație, poate apărea depresia sistemului nervos central, care se manifestă prin sedare excesivă, bradicardie, bradipnee, paloare a mucoaselor, incoordonare, incapacitatea de a se ridica și, la doze mai mari, pierderea cunoștinței, convulsii, colaps circulator și moarte.

Epinefrina este contraindicată în tratamentul hipotensiunii acute cauzate de derivații fenotiazinei. Aminele vasopresoare recomandate în caz de supradozaj sau intoxicație sunt norepinefrina, fenilefrina, etilfenilefrina, amfetamina și metilamfetamina.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

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):	Hipotensiune Bradicardie Bradipnee Scăderea temperaturii corpului Excitație ¹ Aritmie Tahicardie Trombocitopenie Tulburări ale funcției trombocitelor
--	--

¹mai ales în cazul administrării unor doze excesive sau la animale cu sensibilitate crescută.

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipotensiune și bradicardie Bradipnee Scăderea temperaturii corpului Excitație ¹ Aritmie
--	---

¹mai ales în cazul administrării unor doze excesive sau la animale cu sensibilitate crescută.

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Protruzie peniană ² ; Infertilitate (reducerea fertilității) Dezorientare ³ Convulsie ³ Moarte ³ Protruzia celei de-a treia pleoape ⁴ Agresivitate și excitație
--	---

²La cai necastrați sau castrați poate provoca paralizia mușchiiului retractor al penisului; este necesară monitorizarea pentru a evita deteriorarea ireversibilă.

³injectarea accidentală intracarotidiană

⁴paralizia tranzitorie

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; icbmrv@icbmrv.ro

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

Administrare intravenoasă sau intramusculară.

A nu se depăși dozele recomandate.

Conform datelor din studiile efectuate, atunci când se utilizează ca premedicație pentru anestezia generală, doza anestezică poate fi redusă cu 30–50%.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Câini:

Tranchilizare fără anestezie ulterioară:

0,1–0,2 mg maleat de acepromazină /kg (0,2–0,4 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală), intramuscular.

Premedicație pentru anestezie:

0,01–0,05 mg maleat de acepromazină /kg (0,02–0,1 ml produs medicinal veterinar /10 kg greutate corporală), intramuscular.

Sedare postoperatorie:

0,01–0,05 mg maleat de acepromazină /kg (0,02–0,1 ml produs medicinal veterinar /10 kg greutate corporală), intravenos.

Pisici:

Tranchilizare fără anestezie ulterioară:

0,1–0,2 mg maleat de acepromazină /kg (0,02–0,04 ml produs medicinal veterinar /kg greutate corporală), intramuscular.

Premedicație pentru anestezie:

0,05–0,1 mg maleat de acepromazină /kg (0,01–0,02 ml produs medicinal veterinar /kg greutate corporală), intramuscular.

Sedare postoperatorie:

0,01–0,05 mg maleat de acepromazină /kg (0,002–0,01 ml produs medicinal veterinar /kg greutate corporală), intravenos.

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente):

Tranchilizare fără anestezie ulterioară:

0,05–0,1 mg maleat de acepromazină /kg (0,1–0,2 ml produs medicinal veterinar /10 kg greutate corporală), intramuscular.

Premedicație pentru anestezie:

0,03–0,05 mg maleat de acepromazină /kg (0,06–0,1 ml produs medicinal veterinar /10 kg greutate corporală), intramuscular,

sau alternativ:

0,02–0,03 mg maleat de acepromazină /kg (0,04–0,06 ml produs medicinal veterinar /10 kg greutate corporală), intravenos.

Coadjuvant în tratamentul colicilor spasmodice:

0,02–0,04 mg maleat de acepromazină /kg (0,04–0,08 ml produs medicinal veterinar /10 kg greutate corporală), intramuscular sau intravenos.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar trebuie injectat aseptice, datorită riscului ridicat de contaminare bacteriană la locul de administrare.

În cazul administrării intravenoase, injecția trebuie efectuată lent.

Dopul flaconului poate fi perforat în siguranță de până la 45 de ori.

10. Perioade de așteptare

Nu este autorizată utilizarea la cai destinați consumului uman.

Caii tratați nu pot fi sacrificați niciodată pentru consum uman. Calul trebuie să fie declarat nedestinat consumului uman conform legislației naționale privind pașapoartele ecvine.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

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 sau farmacistului 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

XXXXXXXXXXXX

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton conținând un flacon de 25 ml

Cutie de carton conținând un flacon de 100 ml

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

15. Data ultimei revizui a prospectului

LL/AAAA

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Labiana Life Sciences S.A. – Calle Venus 26-Can Parellada -08228 Terrassa (Barcelona) - Spania.

Reprezentant local și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Altius SA

Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A

Ap. A.8.2, sect 1, 014261 București, România

Tel: + 40 21 310 88 80

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