



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

TRANKILROM , 10 mg/ ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

### 2. COMPOZIȚIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

#### Substanța activă:

Acepromazină maleat 10 mg/ml

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție injectabilă limpede, de culoare galbenă.

### 4. PARTICULARITATI CLINICE

#### 4.1. Specii țintă

Câini și pisici.

#### 4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Produsul este recomandat la câini și pisici în:

- Sedare (examinare clinică, tratamente locale, transport)
- Preanestezie
- Relaxare neuromusculară

#### 4.3. Contraindicații

Nu se va administra în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

Nu se va administra la animalele cu hipotermie, cardiopatii.

#### 4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Animalul tranchilizat trebuie ferit de curenți de aer , soare și zgomot.

Animalul nu va fi hrănit și nu i se va da apă decât după trezirea completă.

#### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va stabili cu exactitate greutatea animalului înainte de administrarea produsului

Administrarea pe cale intravenoasă se va efectua foarte lent

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

Se vor respecta normele generale pentru evitarea riscului biologic datorat utilizării acelor și seringilor.

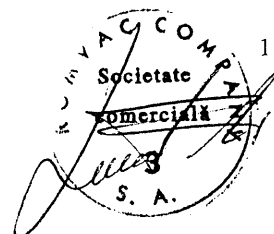
În cazul unei injecții accidentale cu acest produs , solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului..

#### 4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Uneori după administrări repetate pot apărea pigmentări ale tegumentelor.

#### 4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Se va utiliza doar după o evaluare beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.



#### 4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### 4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează pe cale intramusculară sau intravenoasă în următoarele doze:

- câini: - 0,5 ml/10 kg greutate corporală, intravenos;
  - 0,5 - 1 ml/10 kg greutate corporală, intramuscular;
- pisici: 0,1 ml/kg greutate corporală, intramuscular.

#### 4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Depășirea dozei de medicament poate duce la stop cardio-respirator.

În astfel de cazuri, se va aplica terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

#### 4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: psiholeptice, fenotiazine; Codul ATC VET : QN05AA04

#### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

Acepromazina este un neuroleptic care aparține grupului fenotiazinic și acționează ca un depresor al sistemului nervos central cu efecte asociate asupra sistemului autonom, gradul de sedare fiind dependent de dozaj. Acțiunea acepromazinei este de sedare spontană a activității motorii și de depresare a reflexelor condiționate în cadrul comportamentelor ostile. Este indicată în stări de excitație și agitație acută precum și în preanestezie și anestezie potențată. Pe lângă efectul tranchilizant, acepromazina are și alte efecte sistemice importante: efect anticolinergic, antiemetic, antispasmodic și antihistaminic. Acepromazina nu are efecte analgezice.

#### 5.2. Particularități farmacocinetice

După absorbție acepromazina se leagă în proporție de peste 99 % de proteinele plasmatiche. După administrarea parenterală, efectul începe după aproximativ 10-20 minute și durează în jur de 10 ore. Acepromazina este metabolizată în ficat, iar metaboliții conjugați sau neconjugați sunt eliminați prin urină.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1. Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile.

#### 6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

#### 6.3. Termen de valabilitate

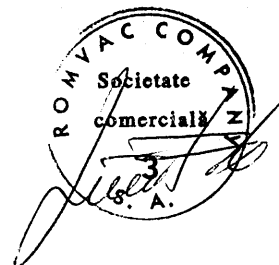
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare : 2 ani.


Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere: 14 zile.

#### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

Produsul se pastrează la Separanda.





**6.5. Natura și compoziția ambalajului primar**

Se ambalează în flacoane din polipropilenă, cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu, de 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, ambalate în cutii individuale de carton.

**6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

Romvac Company SA – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 40213503109, + 40213503107.

Fax: + 40213503110, + 40213527584

Fax livrări: + 40213503111

E-mail: [romvac@romvac.ro](mailto:romvac@romvac.ro)

**8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

-

**9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII A AUTORIZATIEI**

11.02.2003/15.06.2007

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

-

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE  
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR  
Flacoane din polipropilenă de 10 și 20 ml**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TRANKILROM , 10 mg/ ml soluție injectabilă pentru câini și pisici.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

Acepromazină maleat 10 mg/ ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 ml

20 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Se administrează intramuscular sau intravenos.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie .....

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP lună .../an .....

După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 14 zile

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.





**INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**Flacoane de polipropilenă de 50 ml și 100 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TRANKILROM , 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici  
Acepromazină maleat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

*Substanța activă*

Acepromazină maleat                      10 mg/ml

*Excipienți*

Apă pentru preparate injectabile

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml;  
100 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini și pisici.

**6. INDICAȚII**

- Sedare (examinare clinică, tratamente locale, transport);
- Preanestezie;
- Relaxare neuromusculară.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Produsul se administrează pe cale intramusculară sau intravenoasă în următoarele doze:

- câini: - 0,5 ml/10 kg greutate corporală, intravenos  
          - 0,5 - 1 ml/10 kg greutate corporală, intramuscular
- pisici: 0,1 ml/ kg greutate corporală, intramuscular

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Animalul tranchilizat trebuie ferit de curenți de aer, soare și zgomot.  
Animalul nu va fi hrănit și nu i se va da apă decât după trezirea completă.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP (lună/an) .....

Valabilitatea după prima deschidere: 14 zile.

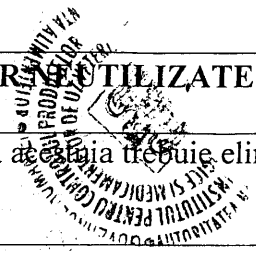
**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original.  
Produsul se pastrează la Separanda.



**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.



**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

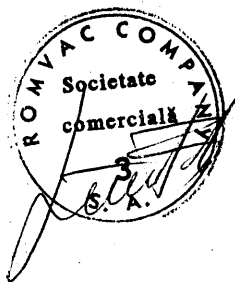
E-mail: romvac@romvac.ro

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

.....

**17. NUMĂRUL LOTULUI**

.....





**INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie de carton x 1 fl. x 10 ml , 1 fl. x 20 ml ,1 fl. x 50 ml, x 1 fl. x 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TRANKILROM , 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici.  
Acepromazină maleat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

*Substanța activă*

Acepromazină maleat 10 mg/ml

*Excipienți*

Apă pentru preparate injectabile

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml;  
20 ml;  
50 ml;  
100 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini și pisici.

**6. INDICAȚII**

- Sedare (examinare clinica, tratamente locale, transport);
- Preanestezie;
- Relaxare neuromusculară.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Produsul se administrează pe cale intramusculară sau intravenoasă în următoarele doze:

- câini: - 0,5 ml/10 kg greutate corporala, intravenos  
- 0,5 - 1 ml/10 kg greutate corporala, intramuscular
- pisici: 0,1 ml/ kg greutate corporala, intramuscular

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

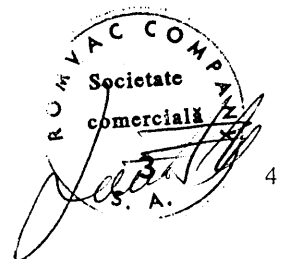
**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Animalul tranchilizat trebuie ferit de curenți de aer, soare și zgomot.  
Animalul nu va fi hrănit și nu i se va da apă decât după trezirea completa.

**10. DATA EXPIRĂRII**

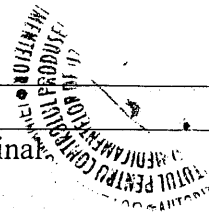
EXP (lună/an) .....

Valabilitatea după prima deschidere: 14 zile



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original.  
Produsul se pastreaza la Separanda.



**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.  
Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.  
Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10  
E-mail: romvac@romvac.ro

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

.....

**17. NUMĂRUL LOTULUI**

.....







## PROSPECT

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România  
 Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TRANKILROM , 10 mg/ ml soluție injectabilă pentru câini și pisici  
 Acepromazină maleat

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

#### Substanța activă:

Acepromazină maleat 10 mg/ml

#### Excipienți :

Apă pentru preparate injectabile ad. 1 ml

### 4. INDICAȚII

Produsul este recomandat la câini și pisici în:

- Sedare (examinare clinica, tratamente locale, transport)
- Preanestezie
- Relaxare neuromusculară

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va administra în caz de hipersensibilitate la substanța activă.  
 Nu se va administra la animalele cu hipotermie, cardiopatii.

### 7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

### 8. DOZE , CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale intramusculară sau intravenoasă în următoarele doze:

- câini: - 0,5 ml/10 kg greutate corporală, intravenos;  
           - 0,5 - 1 ml/10 kg greutate corporală, intramuscular;
- pisici: 0,1 ml/ kg greutate corporală, intramuscular.

### 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea intravenoasă a medicamentului se va face foarte lent.

### 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

### 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original.

Produsul se păstrează la Separanda

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.



Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere: 14 zile.

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

### **Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta**

Animalul tranchilizat trebuie ferit de curenți de aer, soare și zgomot.  
Animalul nu va fi hrănit și nu i se va da apă decât după trezirea completă.

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Se va stabili cu exactitate greutatea animalului.  
Administrarea pe cale intravenoasă se va face foarte lent.

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

Se vor respecta normele generale pentru evitarea riscului biologic datorat utilizării acelor și seringilor.  
În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

### **Utilizare în perioada de gestație și lactație**

Se va utiliza doar după o evaluare beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

### **Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

Depășirea dozei de medicament poate duce la stop cardio-respirator.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

### **Incompatibilități**

Nu se cunosc.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

## **14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL**

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Proprietăți farmacodinamice





Acepromazina este un neuroleptic care aparține grupului fenotiazinic și acționează ca un depresor al sistemului nervos central cu efecte asociate asupra sistemului autonom, gradul de sedare fiind dependent de dozaj. Acțiunea acepromazinei este de sedare spontană a activității motorii și de depresare a reflexelor condiționate în cadrul comportamentelor ostile. Este indicată în stări de excitație și agitație acută precum și în preanestezie și anestezie potențată. Pe lângă efectul tranchilizant, acepromazina are și alte efecte sistemice importante : efect anticolinergic, antiemetic, antispasmodic și antihistaminic. Acepromazina nu are efecte analgezice.

#### **Particularități farmacocinetice**

După absorbție acepromazina se leagă în proporție de peste 99% de proteinele plasmatică. După administrarea parenterală, efectul începe după aproximativ 10-20 minute și durează în jur de 10 ore. Acepromazina este metabolizată în ficat, iar metaboliții conjugați sau neconjugați sunt eliminați prin urină.

**Mod de prezentare:** flacoane din polipropilenă, cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu, de 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, ambalate în cutii individuale de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

**S.C. ROMVAC COMPANY S.A.**  
**Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România**  
**Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10**  
**E-mail: romvac@romvac.ro**

