

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



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tranquigel 35 mg/g gel oral pentru câini și cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Acepromazină (sub formă de maleat de acepromazină) 35,0 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 (E 218)	1,04 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,104 mg
Hidroxietylceluloză	
Alcool etilic 96%	
Acid maleic (pentru ajustarea pH-ului)	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă purificată	

Gel limpede, vâcos, de culoare galben-portocaliu.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru sedarea câinilor și a cailor.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipotensiune arterială, șoc post-traumatic sau hipovolemie.

Nu se utilizează pentru animale în stare de excitație emoțională severă.

Nu se utilizează pentru animale care suferă de hipotermie.

Nu se utilizează pentru animale cu tulburări hematologice/coagulopatii sau anemie.

Nu se utilizează pentru animale cu insuficiență cardiacă sau pulmonară.

Nu se utilizează pentru animale cu epilepsie.

Nu se utilizează pentru animalele nou-născute.

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

3.4 Atenționări speciale

Câini

Nu există.

Cai

Sedarea durează timp de aproximativ șase ore, cu toate că timpul efectiv și profunzimea sedării depind în mare măsură de starea fiecărui animal în parte.

Creșterea dozei peste cea recomandată duce la o acțiune prelungită și la reacții adverse, însă nu și la o creștere a sedării.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție și cu reducerea dozei în caz de boală hepatică sau la animale slăbite.

Acepromazina are efecte analgezice neglijabile. Trebuie evitate activitățile care provoacă durere, în tratamentul animalelor tranchilizate, cu excepția cazului în care se administrează analgezice adecvate. După administrarea acestui produs medicinal veterinar, animalele trebuie ținute într-un loc liniștit și trebuie evitați pe cât posibil stimulii senzoriali.

Câini

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar la câini cu greutatea mai mică de 17,5 kg greutate corporală trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu-risc atent efectuată de medicul veterinar responsabil.

Din cauza limitărilor dispozitivului de administrare din punct de vedere al eliberării de doze mici, nu se recomandă utilizarea la câini mici (cu greutatea mai mică de 17,5 kg) și pentru sedare ușoară la exemplarele rasele sensibile. 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%. La unii câini, în special boxeri și alte rase cu nas scurt, pot apărea leșin sau sincopă spontane, din cauza blocului sinoatrial provocat de tonusul vagal excesiv, iar acepromazina poate precipita un episod, prin urmare trebuie utilizată o doză scăzută. În cazul în care există un istoric cu acest tip de sincopă sau dacă acesta este suspectat din cauza aritmiei sinusale excesive, poate fi benefică controlarea disritmiei cu atropină administrată chiar înainte de acepromazină.

Rase de dimensiuni mari: s-a observat că rasele mari de câini sunt în mod special sensibile la acepromazină, iar la aceste rase trebuie utilizată doza minimă posibilă.

Acepromazina trebuie utilizată cu prudență ca agent de reținere la câinii agresivi, deoarece poate face animalele mai predispușe să se sperie și să reacționeze la zgomote sau alți stimuli senzoriali.

Cai

La armăsari este indicat intervalul cel mai mic al dozelor pentru a reduce la minim prolapsul penisului.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar la cai cu greutatea mai mică de 100 kg greutate corporală trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu-risc atent efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Acepromazina poate provoca sedare. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita ingestia accidentală. Puneți la loc capacul fără filet imediat după utilizare. Când puneți la loc capacul fără filet, trebuie să se audă un „clic” pentru a se asigura închiderea adecvată. Țineți seringă orală desfăcută în cutia originală și asigurați-vă că aceasta este bine închisă. Nu lăsați niciodată ambalajul la vedere și îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, dar NU CONDUCEȚI, deoarece poate apărea sedare.

Spălați bine mâinile și pielea expusă, după utilizare.

Persoanele cu piele sensibilă sau în contact continuu cu produsul medicinal veterinar sunt sfătuite să poarte mănuși impermeabile.

Evitați contactul cu ochii.

Dacă are loc contactul accidental cu ochii, clătiți ușor ochii cu apă curentă, timp de 15 minute și solicitați sfatul medicului în cazul oricărei iritații care persistă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Căini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipotensiune arterială
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Tahicardie, aritmie Creștere a frecvenței respiratorii Mioză, ataxie, stimulare a sistemului nervos central (generalizată) ^a Lăcrimare Agresivitate ^a

^a Semne clinice contradictorii

Cai:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipertermie/hipotermie ^a
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Hipotensiune arterială ^b Scădere a numărului de eritrocite ^c , scădere a valorii hemoglobinei ^c , trombocitopenie ^c , leucopenie ^c Perturbări ale fertilității ^d , prolaps penian ^e , parafimoză ^f , priapism ^g Agresivitate ^h Stimulare a sistemului nervos central (generalizată) ^h Prolaps al membranei nictitante ⁱ

^a Inhibarea reglării temperaturii.

^b Din cauza unei scăderi a tonusului sistemului nervos simpatic. Tranzitorie.

^c Tranzitorie și reversibilă.

^d Din cauza creșterii secreției de prolactină care poate duce la perturbări ale fertilității.

^e Din cauza relaxării mușchilor retractori ai penisului. Retractarea penisului trebuie să fie vizibilă în două până la trei ore. Dacă nu se întâmplă acest lucru, se recomandă contactarea unui medic veterinar. Absența retractării reprezintă în mod special un motiv de îngrijorare la armăsarii de prăsilă.

^f Prepuțul nu revine în poziția normală. Poate surveni ca sechelă a priapismului.

^g Erecție persistentă.

^h Semne clinice contradictorii.

ⁱ A treia pleoapă.

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.

Gestație și lactație:

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

Vezi și secțiunea 3.6 privind tulburările de fertilitate la iepe.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Acepromazina potențează acțiunea medicamentelor care deprimă sistemul nervos central.

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

Având în vedere că acepromazina determină scăderea tonusului sistemului nervos simpatic, aceasta nu trebuie administrată simultan cu produse de scădere a tensiunii arteriale.

Antiacidele pot provoca o scădere a absorbției gastro-intestinale a acepromazinei după administrarea orală.

Opiioidele și adrenalina pot intensifica efectele hipotensoare ale acepromazinei.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Câini

Sedare ușoară: 0,5 – 1,0 mg acepromazină / kg greutate corporală (corespunzând la 0,14 – 0,29 g produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală)

Sedare mai profundă: 1,0 – 2,0 mg acepromazină / kg greutate corporală (corespunzând la 0,29 – 0,57 g produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală)

Cai

Sedare moderată: 0,150 mg acepromazină / kg greutate corporală (corespunzând la 0,43 g produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală)

Sedare mai profundă: 0,225 mg acepromazină / kg greutate corporală (corespunzând la 0,64 g produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală)

Informațiile privind dozele de mai sus sunt furnizate orientativ și trebuie adaptate la fiecare pacient, luând în considerare diferiți factori (de exemplu temperamentul, rasa, nervozitatea etc.), care pot influența sensibilitatea la sedative.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar la câini cu greutatea mai mică de 17,5 kg greutate corporală trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu-risc atent efectuată de medicul veterinar responsabil. **Vezi secțiunea 3.5.**

Seringile de 3 grame și 6 grame au un inel de dozare marcat la fiecare 0,25 grame.

Seringile de 10 grame și 12 grame au un inel de dozare marcat la fiecare 0,5 grame. Trebuie aleasă cea mai adecvată seringă pentru a asigura administrarea exactă a dozei.

Tabelele următoare au rol orientativ pentru administrarea acestui produs medicinal veterinar la nivelul de doză recomandat. Răsuciți inelul de reglare în sens invers acelor de ceasornic până când partea stângă a inelului se ridică cu greutatea gelului oral administrat.

Introduceți seringă preumplută pentru administrare orală în gura animalului și eliberați doza necesară în spatele limbii câinilor sau în sacul din falca cailor.

Câini Tranquigel

Greutate corporală	Sedare ușoară 0,5 - 1,0 mg/kg greutate corporală			Sedare mai profundă 1,0 - 2,0 mg/kg greutate corporală		
	Doza de gel (grame)	Acepromazină (mg)	Intervalul dozelor (mg/kg)	Doza de gel (grame)	Acepromazină (mg)	Intervalul dozelor (mg/kg)
10 kg – 17,5 kg	0,25	8,75	0,88 – 0,50	0,50	17,50	1,75 – 1,00
>17,5 kg – 20 kg	0,50	17,50	1,00 – 0,88	0,75	26,25	1,50 – 1,31
>20 kg – 25 kg	0,50	17,50	0,88 – 0,70	1,00	35,00	1,75 – 1,40
>25 kg – 30 kg	0,50	17,50	0,70 – 0,58	1,25	43,75	1,75 – 1,46
>30 kg – 40 kg	0,75	26,25	0,88 – 0,66	1,50	52,50	1,75 – 1,31
>40 kg – 50 kg	1,00	35,00	0,88 – 0,70	2,00	70,00	1,75 – 1,40
>50 kg – 60 kg	1,25	43,75	0,88 – 0,73	2,50	87,50	1,75 – 1,46
>60 kg – 70 kg	1,50	52,50	0,88 – 0,75	3,00	105,00	1,75 – 1,31

Cai Tranquigel

Greutate corporală	Sedare moderată 0,150 mg/kg greutate corporală			Sedare mai profundă 0,225 mg/kg greutate corporală		
	Doza de gel (grame)	Acepromazină (mg)	Intervalul dozelor (mg/kg)	Doza de gel (grame)	Acepromazină (mg)	Intervalul dozelor (mg/kg)
100 kg – 150 kg	0,50	17,50	0,18 – 0,12	0,75	26,25	0,26 – 0,18
>150 kg – 200 kg	0,75	26,25	0,18 – 0,13	1,00	35,00	0,23 – 0,18
>200 kg – 250 kg	1,00	35,00	0,18 – 0,14	1,50	52,50	0,26 – 0,21
>250 kg – 300 kg	1,25	43,75	0,18 – 0,15	1,75	61,25	0,25 – 0,20
>300 kg – 350 kg	1,50	52,50	0,18 – 0,15	2,25	78,75	0,26 – 0,23
>350 kg – 400 kg	1,75	61,25	0,18 – 0,15	2,50	87,50	0,25 – 0,22
>400 kg – 500 kg	2,00	70,00	0,18 – 0,14	3,00	105,00	0,26 – 0,21
>500 kg – 600 kg	2,50	87,50	0,18 – 0,15	3,50	122,50	0,25 – 0,20

La câini sedarea debutează de obicei după 1 oră și durează 8-12 ore, la cai sedarea debutează după 15-20 minute și durează 6-7 ore. Pentru o utilizare mai îndelungată la câini, aceste doze pot fi repetate o dată după 12 ore.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Supradozarea duce la un debut mai precoce al simptomelor de sedare și la un efect prelungit. Efectele toxice sunt reprezentate de ataxie, hipotensiune arterială, hipotermie și efecte la nivelul sistemului nervos central (extrapiramidal). Poate fi utilizată noradrenalina, dar nu și adrenalina, pentru a contracara efectele cardiovasculare.

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 autorizată utilizarea la cai a căror carne este destinată consumului uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN05AA04.

4.2 Farmacodinamie

Acepromazina este un derivat de fenotiazină cu activitate neuroleptică. Fenotiazina inhibă receptorii post-sinaptici ai dopaminei la nivelul sistemului nervos central și poate inhiba eliberarea dopaminei. În plus, fenotiazinele au un efect anticolinergic și pot antagoniza receptorii alfa-adrenergici și, prin urmare, pot determina scăderea tonusului sistemului nervos simpatic.

4.3 Farmacocinetică

La câini, biodisponibilitatea după administrarea orală este de aproximativ 20%. Sedarea debutează de obicei după 1 oră și durează până la 8-12 ore. Având în vedere că absorbția gastro-intestinală este variabilă, este necesară ajustarea dozei la fiecare pacient.

La cai, biodisponibilitatea după administrarea orală este de aproximativ 20-50%. Sedarea debutează de obicei după 15-20 de minute de la administrare, cu un efect maxim după 0-60 minute și durează până la 6-7 ore.

La ambele specii țintă, acepromazina se distribuie extensiv la nivelul țesuturilor din organism, iar legarea de proteinele plasmatice are loc în proporție mai mare de 99%. Acepromazina este metabolizată în ficat, calea principală de excreție a metaboliților neconjugați și conjugați fiind urina.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

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: 56 zile (8 săptămâni).

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă preumplută, pentru administrare orală, de culoare albă, din LLDPE (polietilenă de joasă densitate liniară), de diferite dimensiuni: 4 ml conținând 3 grame, 8 ml conținând 6 grame, 14 ml conținând 10 grame și 14 ml conținând 12 grame. Seringile de 3 grame și 6 grame au un inel de dozare marcat la fiecare 0,25 grame, 0,5 grame și 1 gram. Seringile de 10 grame și 12 grame au un inel de dozare marcat la fiecare 0,5 grame și 1 gram. Seringile sunt bine închise cu un capac fără filet, din LLDPE. Fiecare seringă preumplută pentru administrare orală este ambalată într-o cutie din carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1 seringă preumplută pentru administrare orală de 3 grame

Cutie cu 1 seringă preumplută pentru administrare orală de 6 grame

Cutie cu 1 seringă preumplută pentru administrare orală de 10 grame

Cutie cu 1 seringă preumplută pentru administrare orală de 12 grame

Ambalaj multiplu cu 12 cutii fiecare, conținând 1 seringă preumplută pentru administrare orală de 3 grame

Ambalaj multiplu cu 12 cutii fiecare, conținând 1 seringă preumplută pentru administrare orală de 6 grame

Ambalaj multiplu cu 12 cutii fiecare, conținând 1 seringă preumplută pentru administrare orală de 10 grame

Ambalaj multiplu cu 12 cutii fiecare, conținând 1 seringă preumplută pentru administrare orală de 12 grame

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220169

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 18.10.2017

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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

ME

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton: Cutie în ambalaj unic și cutie în ambalaj multiplu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tranquigel 35 mg/g gel oral

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Acepromazină (sub formă de maleat de acepromazină) 35,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 grame

6 grame

10 grame

12 grame

12 x 3 grame

12 x 6 grame

12 x 10 grame

12 x 12 grame

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și cai



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este autorizată utilizarea la cai a căror carne este destinată consumului uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de: 56 zile (8 săptămâni).

După deschidere, a se utiliza până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

Acepromazina cauzează sedare și este PERICULOASĂ DACĂ ESTE INGERATĂ. Puneți la loc capacul cu fixare prin apăsare imediat după utilizare și introduceți seringă la loc în cutia de carton. 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

Le Vet. Beheer B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220169

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Recipient (seringă preumplută pentru administrare orală)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tranquigel 35 mg/g gel oral

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Acepromazină (sub formă de maleat de acepromazină) 35,0 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Câini și cai



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este autorizată utilizarea la cai a căror carne este destinată consumului uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de: 56 zile (8 săptămâni).

După deschidere, a se utiliza până la:

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Atletica 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Tranqigel 35 mg/g gel oral pentru câini și cai

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Acepromazină (sub formă de maleat de acepromazină) 35,0 mg

Excipient(excipienti):

Parahidroxibenzoat de metil (E 218) 1,04 mg

Parahidroxibenzoat de propil 0,104 mg

Gel limpede, vâscos, de culoare galben-portocaliu.

3. Specii țintă

Câini și cai.



4. Indicații de utilizare

Pentru sedarea câinilor și a cailor.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipotensiune arterială, șoc posttraumatic sau hipovolemie.

Nu se utilizează pentru animale în stare de excitație emoțională severă.

Nu se utilizează pentru animale care suferă de hipotermie.

Nu se utilizează pentru animale cu tulburări hematologice/coagulopatii sau anemie.

Nu se utilizează pentru animale cu insuficiență cardiacă sau pulmonară.

Nu se utilizează pentru animale cu epilepsie.

Nu se utilizează pentru animalele nou-născute.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Câini

Nu există.

Cai

Sedarea durează timp de aproximativ șase ore, cu toate că timpul efectiv și profunzimea sedării depind în mare măsură de starea fiecărui animal în parte.

Creșterea dozei peste cea recomandată duce la o acțiune prelungită și la reacții adverse, însă nu și la o creștere a sedării.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție și cu reducerea dozei în caz de boală hepatică sau la animale slăbite.

Acepromazina are efecte analgezice neglijabile. Trebuie evitate activitățile care provoacă durere, la tratarea animalelor tranchilizate, cu excepția cazului în care se administrează analgezice adecvate.

După administrarea acestui produs medicinal veterinar, animalele trebuie ținute într-un loc liniștit, iar stimulii senzoriali trebuie evitați pe cât posibil.

Câini

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar la câini cu greutatea mai mică de 17,5 kg greutate corporală trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu-risc atentă efectuată de medicul veterinar responsabil.

Din cauza limitărilor dispozitivului de administrare din punct de vedere al eliberării de doze mici, nu se recomandă utilizarea la câini mici (cu greutatea mai mică de 17,5 kg) și pentru sedare ușoară la exemplarele rasele sensibile.

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%.

La unii câini, în special boxeri și alte rase cu nas scurt, pot apărea leșin sau sincopă spontane, din cauza blocului sinoatrial provocat de tonusul vagal excesiv, iar acepromazina poate precipita un episod, prin urmare trebuie utilizată o doză scăzută. În cazul în care există un istoric cu acest tip de sincopă sau dacă acesta este suspectat din cauza aritmiei sinusale excesive, poate fi benefică controlarea disritmiei cu atropină administrată chiar înainte de acepromazină.

Rase de dimensiuni mari: s-a observat că rasele mari de câini sunt în mod special sensibile la acepromazină, iar la aceste rase trebuie utilizată doza minimă posibilă.

Acepromazina trebuie utilizată cu prudență ca agent de reținere la câinii agresivi, deoarece poate face animalele mai predispușe să se sperie și să reacționeze la zgomete sau alți stimuli senzoriali.

Cai

La armăsari este indicat intervalul cel mai mic al dozelor pentru a reduce la minim prolapsul penisului. Utilizarea acestui produs medicinal veterinar la cai cu greutatea mai mică de 100 kg greutate corporală trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu-risc atentă efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Acepromazina poate provoca sedare. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita ingestia accidentală. Puneți la loc capacul fără filet imediat după utilizare. Când puneți la loc capacul fără filet, trebuie să se audă un „clic” pentru a se asigura închiderea adecvată. Țineți seringă orală desigilată în cutia originală și asigurați-vă că aceasta este bine închisă. Nu lăsați niciodată ambalajul la vedere și îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, dar NU CONDUCEȚI, deoarece poate apărea sedare.

Spălați bine mâinile și pielea expusă, după utilizare.

Persoanele cu piele sensibilă sau în contact continuu cu acest produs medicinal veterinar sunt sfătuite să poarte mănuși impermeabile.

Evitați contactul cu ochii.

Dacă are loc contactul accidental cu ochii, clătiți ușor ochii cu apă curentă, timp de 15 minute și solicitați sfatul medicului în cazul oricărei iritații care persistă.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

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

Vezi și secțiunea *Evenimente adverse* asociate tulburărilor de fertilitate la iepe.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Acepromazina potențează acțiunea medicamentelor care deprimă sistemul nervos central.

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

Având în vedere că acepromazina determină scăderea tonusului sistemului nervos simpatic, aceasta nu trebuie administrată simultan cu produse de scădere a tensiunii arteriale.

Antispasmodicele pot provoca o scădere a absorbției gastro-intestinale a acepromazinei după administrarea orală.

Opiioidele și adrenalina pot intensifica efectele hipotensoare ale acepromazinei.

Supradozare:

Supradozarea duce la un debut mai precoce al simptomelor de sedare și la un efect prelungit. Efectele toxice sunt reprezentate de ataxie, hipotensiune arterială, hipotermie și efecte la nivelul sistemului nervos central (extrapiramidal). Poate fi utilizată noradrenalina, dar nu și adrenalina, pentru a contracara efectele cardiovasculare.

Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută)
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Tahicardie (creștere a frecvenței cardiace), aritmie (bătăi neregulate ale inimii) Creștere a frecvenței respiratorii Mioză (contractie a pupilei), ataxie (lipsă de coordonare), stimulare a sistemului nervos central (generalizată) ^a Lăcrimare Agresivitate ^a

^a Semne clinice contradictorii

Cai:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipertermie/hipotermie ^a
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută) ^b Scădere a numărului de eritrocite ^c , scădere a valorii hemoglobinei ^c , trombocitopenie (scădere a numărului de trombocite) ^c , leucopenie (scădere a numărului de globule albe) ^c Perturbări ale fertilității ^d , prolaps penian ^e , parafimoză (prepuțul nu revine în poziția inițială) ^f , priapism (erecție persistentă) ^g Agresivitate ^h Stimulare a sistemului nervos central (generalizată) ^h

	Prolaps al membranei nictitante (prolaps al celei de-a treia pleoape) ⁱ
--	--

^a Inhibarea reglării temperaturii.

^b Din cauza unei scăderi a tonusului sistemului nervos simpatic. Tranzitorie.

^c Tranzitorie și reversibilă.

^d Din cauza creșterii secreției de prolactină care poate duce la perturbări ale fertilității.

^e Din cauza relaxării mușchilor retractori ai penisului. Retractarea penisului trebuie să fie vizibilă în două până la trei ore. Dacă nu se întâmplă acest lucru, se recomandă contactarea unui medic veterinar. Absența retractării reprezintă în mod special un motiv de îngrijorare la armăsarii de prăsilă.

^f Prepuțul nu revine în poziția normală. Poate surveni ca sechelă a priapismului.

^g Ereecție persistentă.

^h Semne clinice contradictorii.

ⁱ A treia pleoapă.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind 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 orală.

Câini

Sedare ușoară: 0,5 – 1,0 mg acepromazină / kg greutate corporală (corespunzând la 0,14 – 0,29 g produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală)

Sedare mai profundă: 1,0 – 2,0 mg acepromazină / kg greutate corporală (corespunzând la 0,29 – 0,57 g produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală)

Cai

Sedare moderată: 0,150 mg acepromazină / kg greutate corporală (corespunzând la 0,43 g produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală)

Sedare mai profundă: 0,225 mg acepromazină / kg greutate corporală (corespunzând la 0,64 g produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală)

Informațiile privind dozele de mai sus sunt furnizate orientativ și trebuie adaptate la fiecare pacient, luând în considerare diferiți factori (de exemplu temperamentul, rasa, nervozitatea etc.), care pot influența sensibilitatea la sedative.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar la câini cu greutatea mai mică de 17,5 kg greutate corporală trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu-risc atentă efectuată de medicul veterinar responsabil. Vezi și secțiunea 12 privind **Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă**.

Tabelele următoare au rol orientativ pentru administrarea acestui produs medicinal veterinar la nivelul de doză recomandat.

Răsuciți inelul de reglare în sens invers acelor de ceasornic până când partea stângă a inelului se ridică cu greutatea gelului oral administrat.

Câini Tranquigel		
	Sedare ușoară	Sedare mai profundă
	0,5 - 1,0 mg/kg greutate corporală	1,0 - 2,0 mg/kg greutate corporală

Greutate corporală	Doza de gel (grame)	Acepromazină (mg)	Intervalul dozelor (mg/kg)	Doza de gel (grame)	Acepromazină (mg)	Intervalul dozelor (mg/kg)
10 kg - 17,5 kg	0,25	8,75	0,88 - 0,50	0,50	17,50	1,75 - 1,00
>17,5 kg - 20 kg	0,50	17,50	1,00 - 0,88	0,75	26,25	1,50 - 1,31
>20 kg - 25 kg	0,50	17,50	0,88 - 0,70	1,00	35,00	1,75 - 1,40
>25 kg - 30 kg	0,50	17,50	0,70 - 0,58	1,25	43,75	1,75 - 1,46
>30 kg - 35 kg	0,75	26,25	0,88 - 0,66	1,50	52,50	1,75 - 1,31
>35 kg - 40 kg	1,00	35,00	0,88 - 0,70	2,00	70,00	1,75 - 1,40
>40 kg - 50 kg	1,25	43,75	0,88 - 0,73	2,50	87,50	1,75 - 1,46
>50 kg - 60 kg	1,50	52,50	0,88 - 0,75	3,00	105,00	1,75 - 1,31

Cai Tranquigel

Greutate corporală	Sedare moderată 0,150 mg/kg de greutate corporală			Sedare mai profundă 0,225 mg/kg de greutate corporală		
	Doza de gel (grame)	Acepromazină (mg)	Intervalul dozelor (mg/kg)	Doza de gel (grame)	Acepromazină (mg)	Intervalul dozelor (mg/kg)
100 kg - 150 kg	0,50	17,50	0,18 - 0,12	0,75	26,25	0,26 - 0,18
>150 kg - 200 kg	0,75	26,25	0,18 - 0,13	1,00	35,00	0,23 - 0,18
>200 kg - 250 kg	1,00	35,00	0,18 - 0,14	1,50	52,50	0,26 - 0,21
>250 kg - 300 kg	1,25	43,75	0,18 - 0,15	1,75	61,25	0,25 - 0,20
>300 kg - 350 kg	1,50	52,50	0,18 - 0,15	2,25	78,75	0,26 - 0,23
>350 kg - 400 kg	1,75	61,25	0,18 - 0,15	2,50	87,50	0,25 - 0,22
>400 kg - 500 kg	2,00	70,00	0,18 - 0,14	3,00	105,00	0,26 - 0,21
>500 kg - 600 kg	2,50	87,50	0,18 - 0,15	3,50	122,50	0,25 - 0,20

La câini sedarea debutează de obicei după 1 oră și durează 8-12 ore, la cai sedarea debutează după 15-20 minute și durează 6-7 ore.

Pentru o utilizare mai îndelungată la câini, aceste doze pot fi repetate o dată după 12 ore.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Seringile de 3 grame și 6 grame au un inel de dozare marcat la fiecare 0,25 grame.

Seringile de 10 grame și 12 grame au un inel de dozare marcat la fiecare 0,5 grame.

Trebuie aleasă cea mai adecvată seringă pentru a asigura administrarea exactă a dozei.

Aduceți inelul la doza necesară prin răsucire în sens invers acelor de ceasornic. Introduceți seringă preumplută pentru administrare orală în gura animalului și eliberați doza necesară în spatele limbii câinilor sau în sacul din falca cailor.

10. Perioade de așteptare

Nu este autorizată utilizarea la cai a căror carne este destinată consumului uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 zile (8 săptămâni).

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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 ambalajelor

220169

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1 seringă preumplută pentru administrare orală de 3 grame, 6 grame, 10 grame sau 12 grame.

Ambalaj multiplu cu 12 cutii fiecare, conținând 1 seringă preumplută pentru administrare orală de 3 grame, 6 grame sau 12 grame.

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:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Țările de Jos

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

SC MARAVET SRL
str. Maravet, nr.1, 430016, Baia Mare, Maramureș
ROMÂNIA
+40 756-026.586

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

17. Alte informații

