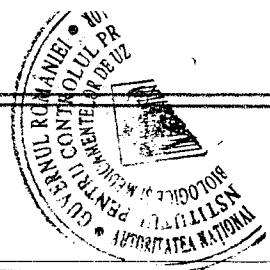


**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tranquinervin 10 mg/ml soluție injectabilă pentru cai



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanță activă:

Acepromazină 10 mg  
(echivalent cu 13,55 mg maleat de acepromazină)

### Excipienți:

Fenol 3,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă până la portocalie.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Cai.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

*Premedicație anestezică:* În urma administrării de acepromazină, cantitatea de anestezie necesară pentru inducerea anesteziei este redusă în mod considerabil.

*Tranchilizare:* Tranchilizarea (ataraxia) cu acepromazină implică o modificare a temperamentului care nu este asociată cu hipnoza, narcoza sau sedarea marcată. Aceasta este atinsă cu doze reduse de acepromazină. La doze scăzute, acepromazina reduce anxietatea, aspect benefic pentru utilizarea la cai înainte de potcovire sau transportare.

*Sedare:* La frecvențe mai crescute de administrare a dozelor, acepromazina este un sedativ eficace, reprezentând un adjuvant sau un mod de înlocuire a limitării fizice a mișcărilor, de ex. în cazul intervențiilor stomatologice, al manipulării și al potcovirii. Efectele relaxante ajută la examinarea penisului la cai și la tratamentul tetanosului și al sufocării.

### 4.3 Contraindicații

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

Nu se administrează la armăsarii de reproducție. Vezi secțiunea 4.6.

Nu se utilizează pentru iepele gestante.

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

Acepromazina are un efect analgezic redus sau inexistent, astfel că trebuie evitate procedurile dureroase, în special în cazul în care se cunoaște faptul că animalele au temperamente imprevizibile. Prin urmare, trebuie luate măsurile obișnuite de precauție în cazul manipulării cailor sedați.

În timpul sedării, la cai se va menține acuitatea vizuală și auditivă, prin urmare zgomotele puternice și mișcările rapide pot provoca scoaterea din starea de sedare. Prin urmare, caii tratați trebuie ținuți într-un mediu liniștit și trebuie evitată stimularea senzorială pe cât posibil.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pot exista situații în care este necesară anestezia generală în intervalul de 4-6 ore după utilizarea produsului. În astfel de cazuri trebuie manifestată prudență în vederea reducerii dozei altor premedicamente și medicamente anestezice, în special a barbituricelor cu administrare parenterală, în vederea evitării potențării și a efectelor deprimante aditive.

În cazul administrării la cai masculi (cai castrați sau armăsari care nu sunt destinați reproducției), se recomandă utilizarea celei mai scăzute doze pentru a genera efectul necesar.

Acepromazina poate provoca hipotermie din cauza deprimării centrului termoreglator și a vasodilatației periferice.

Acepromazina este un medicament blocant al adrenoreceptorilor, iar acest lucru provoacă hipotensiune arterială și scăderea valorilor hematocritului. Prin urmare, produsul trebuie administrat cu mare precauție și numai cu frecvențe reduse ale dozelor în cazul cailor slăbiți și al animalelor cu stări de hipovolemie, anemie și șoc sau cu boală cardiovasculară. Înaintea administrării de acepromazină trebuie efectuată rehidratarea.

Durata de acțiune poate fi prelungită, iar acest lucru trebuie avut în vedere în cazul călăririi, deoarece acepromazina poate afecta performanța și poate fi detectată la testele de depistare a drogurilor, pentru o anumită perioadă.

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

Acest produs conține un sedativ puternic; trebuie manifestată prudență la manipularea și administrarea produsului, pentru a evita expunerea accidentală.

În caz de injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, dar **NU CONDUCEȚI**, deoarece pot apărea sedare și modificări ale tensiunii arteriale. Poate fi necesar tratament simptomatic.

Dacă are loc contaminarea accidentală a ochilor, clătiți ușor sub jet de apă de la robinet, timp de 15 minute. Trebuie solicitat sfatul medicului în cazul în care iritația persistă.

În cazul contaminării accidentale a pielii, îmbrăcămintea contaminată trebuie îndepărtată, iar zona trebuie spălată cu cantități mari de apă și săpun. Trebuie solicitat sfatul medicului în cazul în care iritația persistă. Spălați bine mâinile și pielea expusă, după utilizare.

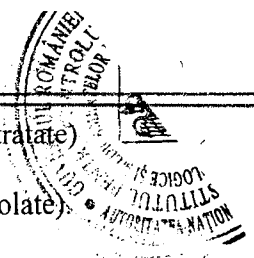
#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Acepromazina poate provoca hipotensiune arterială (frecvent) și valori scăzute ale hematocritului (foarte frecvent). Administrarea parenterală a acepromazinei a fost asociată (foarte frecvent) cu paralizia reversibilă a mușchilor retractori ai penisului la cai. Acepromazina a provocat parafimoză (mai puțin frecvent), uneori ca sechelă a priapismului, însă aceasta a dus foarte rar la disfuncție peniană permanentă. Când are loc extruzia penisului, proprietarul trebuie sfătuit să anunțe medicul veterinar dacă nu are loc retragerea penisului în interval de 2-3 ore. În literatura veterinară au fost descrise tratamente adecvate, de ex. compresia manuală în perioada anesteziei generale, susținerea peniană și compresia manuală, utilizarea unui bandaj Esmarch sau anularea acțiunii medicamentului (de ex. administrarea intravenoasă lentă de mesilat de benzotropină).

Injecția intracarotidiană accidentală la cai poate produce semne clinice care variază de la dezorientare la comă și moarte.

- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).



#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se administrează la iepele gestante. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației.

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

Fenotiazinele au efecte aditive la acțiunile altor deprimante ale SNC și vor potența anestezia generală (vezi secțiunea 4.2, indicații pentru utilizare).

Nu utilizați acest produs concomitent cu organofosfați și/sau clorhidrat de procaină, deoarece poate intensifica activitatea, precum și toxicitatea potențială.

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

Pentru injecție intramusculară sau intravenoasă. În cazul injecției intravenoase, se recomandă ca injecția să se administreze lent.

0,03–0,10 mg acepromazină pe kg de greutate corporală, echivalent cu 0,15–0,5 ml produs pe 50 kg de greutate corporală.

În mod normal se administrează doze unice de acepromazină. Nu se recomandă utilizarea pe termen lung. În cazurile rare în care este necesară administrarea repetată a dozelor, intervalul de administrare a dozelor trebuie să fie de 36-48 ore.

Luați măsuri adecvate de precauție pentru menținerea condițiilor de sterilitate. Evitați introducerea contaminării în timpul utilizării. În cazul în care observați prezența unor materiale străine sau a modificărilor de culoare, aruncați produsul.

Numărul maxim de perforări ale flaconului la utilizarea de dimensiuni de 21G sau 23G ale acului trebuie să nu depășească 100, iar utilizarea unui ac de calibru 18G, numărul maxim de perforări trebuie să nu depășească 40.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cazul supradozării accidentale poate apărea hipotensiune arterială tranzitorie în funcție de doză. Terapia trebuie să conste în întreruperea oricărui alt tratament hipotensor, îngrijire de susținere, cum ar fi administrarea unei perfuzii cu ser fiziologic izotonic cald pentru corectarea hipotensiunii arteriale, precum și monitorizarea atentă. În cazuri severe poate fi indicat tratamentul cu noradrenalină, însă utilizarea acestuia trebuie să se bazeze pe evaluarea atentă a raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar. Epinefrina (adrenalina) este contraindicată în tratamentul hipotensiunii arteriale acute produse prin supradozarea maleatului de acepromazină, deoarece poate apărea deprimarea în continuare a tensiunii arteriale sistemice.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este autorizată utilizarea acestui produs la cai crescuți pentru consum uman.

### 5. Proprietăți farmacologice

Grupa farmacoterapeutică: Antipsihotice

Acepromazina este o fenotiazină. Este un deprimat al sistemului nervos central cu activitate asociată la nivelul sistemului autonom. Fenotiazinele au o acțiune centrală din cauza inhibării căilor dopaminei, ducând la schimbări de dispoziție, reducerea anxietății și eliminarea răspunsurilor învățate sau condiționate.

Acepromazina are proprietăți antiemetice, hipotermice, vasodilatatoare (și prin urmare hipotensive) și antispasmodice.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

Durata de acțiune a acepromazinei pare să fie prelungită și dependentă de doză.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Fenol  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
Acid maleic (pentru ajustarea pH-ului)  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități majore**

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

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.  
Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 56 zile.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra flaconul în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din sticlă transparentă de tip I închise cu un dop din cauciuc bromobutilic și capac fără filet, din aluminiu, într-un ambalaj cutie.

Dimensiuni de ambalaj: 10 ml, 20 ml și 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Le Vet Beheer B.V.

Willemsoord, 7

---

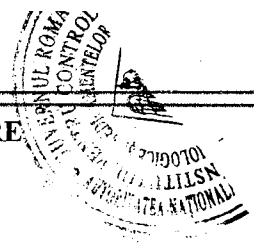
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

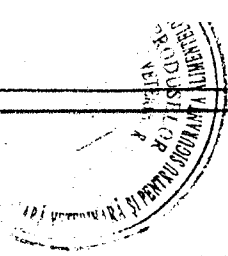
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

---

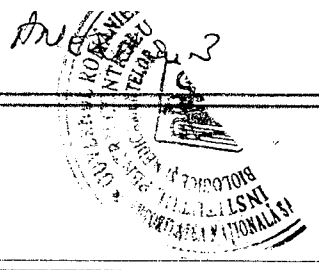
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE





**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI  
AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie de carton

Flacoane din sticlă de 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Tranquinervin 10 mg/ml soluție injectabilă pentru cai  
Acepromazină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Acepromazină 10 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml

20 ml

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cai



**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă sau intramusculară.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este autorizată utilizarea acestui produs la cai destinați consumului uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

După perforare, se va utiliza până la...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra flaconul în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează pe baza de rețetă veterinară

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Olanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane din sticlă a 10 sau 20 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Tranquinervin 10 mg/ml soluție injectabilă pentru cai  
acepromazină



**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

10 mg/ml

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

10 ml  
20 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

i.v., i.m.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este autorizată utilizarea acestui produs la caii destinați consumului uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 56 zile

După perforare, se va utiliza până la...

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

Numai pentru uz veterinar.

Handwritten: 10/22/82  
Circular stamp: INSTITUT FÜR MOLOGIE  
Handwritten: 10/22/82

**B. PROSPECT**

**PROSPECT:**

**Tranquinervin 10 mg/ml soluție injectabilă pentru cai**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Olanda

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Tranquinervin 10 mg/ml soluție injectabilă pentru cai  
acepromazină

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Acepromazină 10 mg  
(echivalent cu 13,55 mg maleat de acepromazină)

**Excipienți:**

Fenol (conservant) 3,0 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă până la portocalie.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

*Premedicație anestezică:* În urma administrării de acepromazină, cantitatea de anestezic necesară pentru inducerea anesteziei este redusă în mod considerabil.

*Tranchilizare:* Tranchilizarea (ataraxia) cu acepromazină implică o modificare a temperamentului care nu este asociată cu hipnoza, narcoza sau sedarea marcată. Aceasta este atinsă cu doze reduse de acepromazină. La doze scăzute, acepromazina reduce anxietatea, aspect benefic pentru utilizarea la cai înainte de poteovire sau transportare.

Tranquinervin este utilizat în tratamentul anxietății și al spasmelor musculare, în special în tratamentul spasmelor penisului la cai și la tratamentul tetanosului și al sufocării.

## 5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se administrează la armăsarii de reproducție. Vezi secțiunea privind reacțiile adverse.

Nu se utilizează pentru ipelele gestante.

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

## 6. REACȚII ADVERSE

Acepromazina poate provoca hipotensiune arterială (frecvent) și valori scăzute ale hematocritului (foarte frecvent). Administrarea parenterală a acepromazinei a fost asociată (foarte frecvent) cu paralizia reversibilă a mușchiului retractor al penisului la cai. Acepromazina a provocat parafimoză (o afecțiune în care prepuțul penisului este prins în spatele glandului penian; mai puțin frecventă), uneori ca sechelă a priapismului (o afecțiune în care penisul rămâne erect în absența stimulării), însă aceasta a dus foarte rar la disfuncție peniană permanentă. Când are loc extruzia penisului, proprietarul trebuie sfătuit să anunțe medicul veterinar dacă nu are loc retragerea penisului în interval de 2-3 ore. În literatura veterinară au fost descrise tratamente adecvate, de ex. compresia manuală în perioada anesteziei generale, susținerea peniană și compresia manuală, utilizarea unui bandaj Esmarch sau anularea acțiunii medicamentului (de ex. administrarea intravenoasă lentă de mesilat de benztropină). Injectarea intracarotidiană accidentală la cai poate produce semne clinice care variază de la dezorientare la crize convulsive și deces.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau dacă credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Cai.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru injecție intramusculară sau intravenoasă. În cazul injectării intravenoase, se recomandă ca injecția să se administreze lent.

0,03–0,10 mg acepromazină pe kg de greutate corporală, echivalent cu 0,15–0,5 ml produs pe 50 kg de greutate corporală.

În mod normal, caile sunt tratate doar o dată cu acepromazină. Nu se recomandă utilizarea pe termen

## 9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Luați măsuri adecvate de precauție pentru menținerea condițiilor de sterilitate. Evitați introducerea contaminării în timpul utilizării. În cazul în care observați prezența unor materiale străine sau a modificărilor de culoare, aruncați produsul. Numărul maxim de perforări ale flaconului la utilizarea de dimensiuni de 21G sau 23G ale acului trebuie să nu depășească 100, iar utilizarea unui ac de calibru 18G, numărul maxim de perforări trebuie să nu depășească 40.

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este autorizată utilizarea acestui produs la caii destinați consumului uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 56 zile

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Pentru proprietarul animalului:

Durata de acțiune poate fi prelungită, iar acest lucru trebuie avut în vedere în cazul călăririi, deoarece acepromazina poate afecta performanța și poate fi detectată la testele de depistare a drogurilor, pentru o anumită perioadă.

### Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

#### Pentru medicul veterinar:

Acepromazina are un efect analgezic redus sau inexistent, astfel că trebuie evitate procedurile dureroase, în special în cazul în care se cunoaște faptul că animalele au temperamente imprevizibile.

Prin urmare, trebuie luate măsurile obișnuite de precauție în cazul manipulării cailor sedați.

În timpul sedării, la cai se va menține acuitatea vizuală și auditivă, prin urmare zgomotele puternice și mișcările rapide pot provoca scoaterea din starea de sedare. Prin urmare, caii tratați trebuie ținuți într-un mediu liniștit și trebuie evitată stimularea senzorială pe cât posibil.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

#### Pentru medicul veterinar:

Pot exista situații în care este necesară anestezia generală în intervalul de 4-6 ore după utilizarea produsului. În astfel de cazuri trebuie manifestată prudență în vederea reducerii dozei altor premedicamente și medicamente anestezice, în special a barbituricelor cu administrare parenterală, în vederea evitării potențării și a efectelor deprimante aditive.

În cazul administrării la cai masculi (cai castrați sau armăsari care nu sunt destinați reproducției), se recomandă utilizarea celei mai scăzute doze pentru a genera efectul necesar.

Acepromazina poate provoca hipotermie din cauza deprimării centrului termoreglator și a vasodilatației periferice.

Acepromazina este un medicament blocant al adrenoreceptorilor, iar acest lucru provoacă hipotensiune arterială și scăderea valorilor hematocritului. Prin urmare, produsul trebuie administrat cu mare precauție și numai cu frecvențe reduse ale dozelor în cazul cailor slăbiți și al animalelor cu stări de

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

Acest produs conține un sedativ puternic; trebuie manifestată prudență la manipularea și administrarea produsului, pentru a evita expunerea accidentală.

În caz de injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, dar NU conduceți, deoarece poate apărea sedare. Poate fi necesar tratament simptomatic.

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

În cazul contactului accidental cu pielea, îmbrăcămintea contaminată trebuie îndepărtată, iar zona trebuie spălată cu cantități mari de apă și săpun. Trebuie solicitat sfatul medicului în cazul în care iritația persistă.

Spălați bine mâinile și pielea expusă, după utilizare.

#### Gestație și lactație:

Nu se administrează la iepule gestante. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În cazul supradozării accidentale poate apărea hipotensiune arterială tranzitorie în funcție de doză.

Terapia trebuie să constea în întreruperea oricărui alt tratament hipotensor, îngrijire de susținere, cum ar fi administrarea unei perfuzii cu ser fiziologic izotonic cald pentru corectarea hipotensiunii arteriale, precum și monitorizarea atentă.

În cazuri severe poate fi indicat tratamentul cu noradrenalină, însă utilizarea acestuia trebuie să se bazeze pe evaluarea atentă a raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar. Epinefrina (adrenalina) este contraindicată în tratamentul hipotensiunii arteriale acute produse prin supradozarea maleatului de acepromazină, deoarece poate apărea deprimarea în continuare a tensiunii arteriale sistemice.

#### Interacțiuni:

##### Pentru medicul veterinar:

Fenotiazinele au efecte aditive la acțiunile altor deprimante ale SNC și vor potența anestezia generală (vezi secțiunea 4.2 Indicații pentru utilizare).

Nu utilizați acest produs concomitent cu organofosfați și/sau clorhidrat de procaină, deoarece poate intensifica activitatea, precum și toxicitatea potențială.

#### Incompatibilități:

##### Pentru medicul veterinar:

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

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR**

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

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

ZZ-LL-AAAA

Dimensiuni de ambalaj:

10 ml, 20 ml sau 100 ml.



Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

