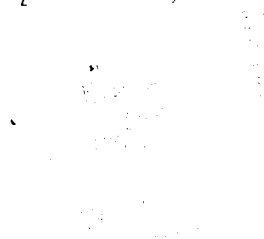


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



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:

Substanța activă:

Acepromazină 10 mg
(echivalent cu 13,55 mg maleat 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
Fenol	3,0 mg
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Acid maleic (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare galbenă până la portocalie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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 potcovire sau transportare.

Sedare: La frecvențe mai crescute de administrare a dozelor acepromazina este un sedativ eficient, 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.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru iepele gestante.

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

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 3.6.

3.4 Atenționări speciale

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 ținuti într-un mediu liniștit și trebuie evitată stimularea senzorială pe cât posibil.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pot exista situații în care este necesară anestezia generală în intervalul de 4-6 ore după utilizarea produsului medicinal veterinar. 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar conține un sedativ puternic; trebuie manifestată prudență la manipularea și administrarea produsului medicinal veterinar, pentru a evita expunerea accidentală.

În caz de autoinjectare 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Valori scăzute ale hematocritului Prolaps penian ^{a,c}
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Hipotensiune arterială
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Parafimoza ^{b,c}
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburare peniană ^{b,c} Convulsii ^d Moarte ^d
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Priapism ^{b,c} Dezorientare ^d

^a Paralizie reversibilă a mușchiului retractor al penisului.

^b Parafimoza poate surveni uneori ca o sechelă a priapismului, însă aceasta duce foarte rar la disfuncție peniană permanentă.

^c Când are loc extruziunea 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 benzotropină mesilat).

^d Pot surveni după injectarea intracarotidiană accidentală.

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 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 sau lactației.

Gestație:

Nu se utilizează (pe parcursul întregii perioade sau în anumite perioade ale gestației)

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Fenotiazinele au efecte aditive la acțiunile altor deprimante ale SNC și vor potența anestezia generală (vezi secțiunea 3.2, Indicații pentru utilizare pentru fiecare specie țintă).

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

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară sau intravenoasă. În cazul administrării intravenoase, se recomandă ca injecția să se administreze lent.

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

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

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

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.

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 acestui produs medicinal veterinar la cai crescuți pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QN05AA04

4.2 Farmacodinamie

Acepromazina este o fenotiazină. Este un deprimant 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.

4.3 Farmacocinetică

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

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: 30 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 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 transparentă de tip I închise cu un dop din cauciuc bromobutil și capac fără filet, din aluminiu, într-o cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj: 10 ml, 20 ml și 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 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

230028

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

14.02.2018

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

02/2025

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

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tranquinervin 10 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Acepromazină 10 mg

(echivalent cu 13,55 mg maleat de acepromazină)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

20 ml

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai.

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

Administrare intravenoasă sau intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 56 zile.

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

Le Vet. Beheer B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230028

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tranquinervin 10 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Acepromazină 10 mg

(echivalent cu 13,55 mg maleat de acepromazină)

3. SPECII ȚINTĂ

Cai.



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă sau intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

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

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 56 zile.

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

Le Vet. Beheer B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din sticlă x 10 ml sau 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tranquinervin



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Acepromazină 10 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 56 zile.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Tranquinervin 10 mg/ml soluție injectabilă pentru cai

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța 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.

3. Specii țintă

Cai.



4. Indicații de utilizare

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 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.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru iepele gestante.

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

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 evenimentele adverse.

6. Atenționări speciale

Atenționări 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.

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 ținuti într-un mediu liniștit și trebuie evitată stimularea senzorială pe cât posibil.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru medicul veterinar:

Pot exista situații în care este necesară anestezia generală în intervalul de 4-6 ore după utilizarea produsului medicinal veterinar. 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 medicinal veterinar 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.

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

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

În caz de autoinjectare 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 a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Gestație:

Nu se utilizează (pe parcursul întregii perioade sau în anumite perioade ale gestației)

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Pentru medicul veterinar:

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

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

Supradozare:

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.

Incompatibilități majore:

Pentru medicul veterinar:

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

7. Evenimente adverse

Cai:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Valori scăzute ale hematocritului Prolaps penian ^{a,c}
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Hipotensiune arterială
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Parafimoza ^{b,c}
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburare peniană ^{b,c} Convulsii ^d Moarte ^d
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Priapism ^{b,c} Dezorientare ^d

^a Paralizie reversibilă a mușchiului retractor al penisului.

^b Parafimoza poate surveni uneori ca o sechelă a priapismului, însă aceasta duce foarte rar la disfuncție peniană permanentă.

^c Când are loc extruziunea 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 benzotropină mesilat).

^d Pot surveni după injectarea intracarotidiană accidentală.

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

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

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Luăți 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 medicinal veterinar. 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. Perioade de așteptare

Nu este autorizată utilizarea acestui produs medicinal veterinar la caii destinați consumului 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 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: 56 zile.

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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

230028

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

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

02/2025

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 date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Tarile de Jos

Tel.: +31 348 563 434

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Țările de Jos

