

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETRANQUIL 25 mg comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Acepromazina (sob a forma de maleato ácido)25 mg

Excipientes:

Excipiente q.b.p. 1 comprimido de 210 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimido amarelo pálido com forma e cor regulares.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães e gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Tranquilização, sedação e relaxamento neuro muscular
 - Para facilitar o transporte
 - Para reduzir a agitação, agressividade e stresse
- Pré-anestesia
 - Antes de uma operação cirúrgica, em associação com um anestésico
- Neuroleptanalgesia
 - Analgesia para uma operação cirúrgica.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com cardiopatia, hipotermia ou hipersensibilidade aos compostos de fenotiazina ou acepromazina. (Antídoto: anfetamina)

Não administrar a gatos em stresse.

Não administrar em caso de hipovolemia.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Como a resposta individual à acepromazina pode ser variável, em alguns animais poderá não ser obtida uma sedação suficiente. Nestes indivíduos, devem considerar-se outros medicamentos ou associações de medicamentos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Tomar em atenção ao administrar a acepromazina a animais debilitados e geriátricos e que tenham perturbações cardíacas a fim de minimizar os efeitos indesejáveis.

A dose terá de ser possivelmente diminuída no caso de problemas hepáticos graves.

As doses indicadas podem estar sujeitas a importantes variações individuais.

Em caso de afeções cardíacas ou hepáticas, a dose deve ser reduzida e o medicamento veterinário deve ser usado com cautela.

Este medicamento veterinário deve ser usado com cautela em raças de cães braquicefálicos, por exemplo o boxer.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental de um comprimido, contacte imediatamente o seu médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA dado que pode ocorrer sedação. Pode ser necessário tratamento sintomático.

Este medicamento veterinário contém um sedativo potente; devem tomar-se precauções ao manipular e administrar o medicamento veterinário para evitar a autoexposição acidental.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Hipotensão e hipotermia transitórias.

Casos raros de hipersensibilidade cutânea se existentes.

Redução transitória do hematócrito causada pela atividade α -adrenolítica da acepromazina.

Apneias foram observadas em gatos.

Leucopenia, leucocitose, eosinofilia, reações dérmicas e pigmentação da pele também podem ocorrer após administração repetida.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário aumenta os efeitos dos anestésicos. Após uma administração, reduzir a dose anestésica em 30 a 50 %.

O uso simultâneo de organofosfato ou de carbamato com a acepromazina deve ser evitado pois a toxicidade destas substâncias poderá ser aumentada.

O efeito depressor da acepromazina no sistema nervoso central aumenta com a administração concomitante de outras moléculas com o mesmo efeito depressor (morfina, barbitúricos, xilazina).

4.9 Posologia e via de administração

A dose recomendada por via oral para os cães e gatos é:

- Cães: ½ a 1 comprimido/10kg peso vivo, administrar com o alimento (isto é 1,25 a 2,5 mg/kg)
- Gatos: ¼ a ½ comprimido de acordo com o peso, administrar com o alimento (isto é 1 a 3 mg/kg)

O uso prolongado não é recomendado.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Para evitar a sobredosagem, não administrar a animais com o estômago vazio.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: neurolépticos.

Código ATCVet: QN05AA04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O maleato ácido de acepromazina é um derivado da fenotiazina. É um neuroléptico ou um depressivo do sistema nervoso central que induz um estado de calma, relaxamento muscular e indiferença com redução da ansiedade, irritabilidade e reações de defesa.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

As Fenotiazinas são compostos lipofílicos, por isso de absorção rápida.

O tempo médio da absorção oral é de cerca de 1,43 hora.

A sua ação é rápida (5 a 10 minutos pela via intravenosa) e longa geralmente sem efeitos indesejáveis.

As Fenotiazinas fixam-se bastante (aproximadamente 90 %) às proteínas plasmáticas e em particular às albuminas. Esta ligação às proteínas plasmáticas têm um efeito de armazenamento da substância no sangue, com um aumento progressivo, que é uma das razões do efeito prolongado da acepromazina.

A acepromazina difunde-se bem nos tecidos.

1 % da dose administrada é excretada na urina sob a forma imutável nos humanos. O fígado é o principal órgão de transformação.

Após a administração oral, os metabolitos são eliminados nas fezes e na urina após administração parental. A acepromazina é excretada principalmente sob a forma de glucurono conjugação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sílica precipitada
Sílica coloidal anidro
Celulose microcristalina
Amido de trigo
Palmitoestearato de glicerol
Estearato de magnésio
Lactose

6.2 Incompatibilidades principais

Deve ser evitado o uso de organofosfatos ou de carbamato com a acepromazina pois a toxicidades destas substâncias poderá ser aumentada.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister com 10 comprimidos.

Caixa com 10 comprimidos (1 blister).

Caixa com 40 comprimidos (4 blisters).

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1271/01/19NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22 de julho de 1992

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2019

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 10 comprimidos (1 blister)
Caixa com 40 comprimidos (4 blisters)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETRANQUIL 25 mg comprimidos para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
Acepromazina (sob a forma de maleato ácido)25 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Blister com 10 comprimidos.

Caixa com 10 comprimidos (1 blister)
Caixa com 40 comprimidos (4 blisters)

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Tranquilização, sedação e relaxamento neuro muscular
 - Para facilitar o transporte
 - Para reduzir a agitação, agressividade e stresse
- Pré-anestesia
 - Antes de uma operação cirúrgica, em associação com um anestésico
- Neuroleptanalgesia
 - Analgesia para uma operação cirúrgica.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

A dose recomendada por via oral para os cães e gatos é:

- Cães: ½ a 1 comprimido/10kg peso vivo, administrar com o alimento (isto é 1,25 a 2,5 mg/kg)

- Gatos: ¼ a ½ comprimido de acordo com o peso, administrar com o alimento (isto é 1 a 3 mg/kg)

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1271/01/19NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister com 10 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETTRANQUIL

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
VETTRANQUIL 25 mg comprimidos para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal.

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LelyPharma BV
Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad,
Países Baixos.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETTRANQUIL 25 mg comprimidos para cães e gatos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Acepromazina (sob a forma de maleato ácido)25 mg

Excipientes:

Excipiente q.b.p. comprimido de 210 mg

Comprimido amarelo pálido com forma e cor regulares.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Tranquilização, sedação e relaxamento neuro muscular
 - Para facilitar o transporte
 - Para reduzir a agitação, agressividade e stresse
- Pré-anestesia
 - Antes de uma operação cirúrgica, em associação com um anestésico
- Neuroleptanalgesia
 - Analgesia para uma operação cirúrgica.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com cardiopatia, hipotermia ou hipersensibilidade aos compostos de fenotiazina ou acepromazina. (Antídoto: anfetamina)

Não administrar a gatos em stresse.

Não administrar em caso de hipovolemia.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Hipotensão e hipotermia transitórias.

Casos raros de hipersensibilidade cutânea se existentes.

Redução transitória do hematócrito causada pela atividade α -adrenolítica da acepromazina.

Apneias foram observadas em gatos.

Leucopenia, leucocitose, eosinofilia, reações dérmicas e pigmentação da pele também podem ocorrer após administração repetida.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

A dose recomendada por via oral para os cães e gatos é:

- Cães: ½ a 1 comprimido/10kg peso vivo, administrar com o alimento (isto é 1,25 a 2,5 mg/kg)
- Gatos: ¼ a ½ comprimido de acordo com o peso, administrar com o alimento (isto é 1 a 3 mg/kg)

O uso prolongado não é recomendado.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não aplicável.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Como a resposta individual à acepromazina pode ser variável, em alguns animais poderá não ser obtida uma sedação suficiente. Nestes indivíduos, devem considerar-se outros medicamentos ou associações de medicamentos.

Precauções especiais de utilização

Tomar em atenção ao administrar a acepromazina a animais debilitados e geriátricos, e que tenham perturbações cardíacas a fim de minimizar os efeitos indesejáveis.

A dose terá de ser possivelmente diminuída no caso de problemas hepáticos graves.

As doses indicadas podem estar sujeitas a importantes variações individuais.

Em caso de afeções cardíacas ou hepáticas, a dose deve ser reduzida e o medicamento veterinário deve ser usado com cautela.

Este medicamento veterinário deve ser usado com cautela em raças de cães braquicefálicos, por exemplo o boxer.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental de um comprimido, contacte imediatamente o seu médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA dado que pode ocorrer sedação. Pode ser necessário tratamento sintomático.

Este medicamento veterinário contém um sedativo potente; devem tomar-se precauções ao manipular e administrar o medicamento veterinário para evitar a autoexposição acidental.

Gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário aumenta os efeitos dos anestésicos. Após uma administração, reduzir a dose anestésica em 30 a 50 %.

O uso simultâneo de organofosfato ou de carbamato com a acepromazina deve ser evitado pois a toxicidade destas substâncias poderá ser aumentada.

O efeito depressor da acepromazina no sistema nervoso central aumenta com a administração concomitante de outras moléculas com o mesmo efeito depressor (morfina, barbitúricos, xilazina).

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Para evitar a sobredosagem, não administrar a animais com o estômago vazio.

Incompatibilidades principais

Deve ser evitado o uso de organofosfatos ou de carbamato com a acepromazina pois a toxicidades destas substâncias poderá ser aumentada.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho/2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Blister com 10 comprimidos.

Caixa com 10 comprimidos (1 blister).

Caixa com 40 comprimidos (4 blisters).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.