

## **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  $\alpha$ -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**

VETTRANQUIL 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  $\alpha$ -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](mailto: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.