



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tranquigel 35 mg/g gel oral para cães e cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 grama contém:

Substâncias ativas:

Acepromazina (na forma de maleato de acepromazina) 35,0 mg

Excipiente(s):

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,04 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,104 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel oral.

Gel amarelo alaranjado, transparente, viscoso.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães) e equinos (cavalos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para sedação de caninos (cães) e equinos (cavalos).

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipotensão, choque pós-traumático ou hipovolemia.

Não administrar a animais num estado de excitação emocional intensa.

Não administrar a animais com hipotermia.

Não administrar a animais com doenças hematológicas/coagulopatias ou anemia.

Não administrar a animais com insuficiência cardíaca e/ou pulmonar.

Não administrar a animais com epilepsia.

Não administrar a neonatos.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Caninos (cães)

Não existem.

Equinos (cavalos)

A sedação dura aproximadamente seis horas, embora a duração real e a profundidade da sedação dependam muito do estado de cada animal individual.

O aumento da posologia para doses acima das recomendadas, resulta numa ação prolongada e em efeitos secundários, embora não produza uma sedação maior.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais:

Este medicamento veterinário deve ser utilizado com precaução e numa posologia reduzida no caso de doença hepática ou em animais debilitados.

A acepromazina tem efeitos analgésicos insignificantes. Deverão evitar-se atividades dolorosas ao lidar com animais tranquilizados, a menos que tratados com analgésicos adequados.

Após a administração deste medicamento veterinário, os animais devem ser mantidos num lugar calmo e devem evitar-se, na medida do possível, estímulos sensoriais.

Cães

A administração deste medicamento veterinário a cães com menos de 17,5 kg de peso corporal deve basear-se numa avaliação cuidadosa benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Devido às limitações do dispositivo de administração para libertar pequenas doses, não se recomenda a utilização em cães de pequeno porte (menos de 17,5 kg) para uma sedação ligeira em indivíduos e raças sensíveis. Em cães com a mutação ABCB1-1Δ (também denominada MDR1), a acepromazina tende a causar uma sedação mais profunda e prolongada. Nestes cães, a dose deverá ser reduzida em 25%-50%. Em alguns cães, em especial os Boxers e outras raças de nariz curto, pode ocorrer desmaio espontâneo ou síncope devido a bloqueio sino-auricular causado por um tônus vagal excessivo, podendo ser precipitado um ataque pela acepromazina; portanto, deverá ser utilizada uma dose baixa. Nos casos em que existem antecedentes deste tipo de síncope ou se houver suspeita da mesma devido a uma arritmia sinusal excessiva, pode ser vantajoso controlar a disritmia com atropina administrada imediatamente antes da acepromazina.

Raças de grande porte: constatou-se que raças de cães de grande porte são especialmente sensíveis à acepromazina devendo ser utilizada, nestas raças, a dose mínima possível.

A acepromazina deve ser utilizada com precaução como agente de restrição em cães agressivos dado que pode tornar o animal mais propenso a assustar-se e a reagir a barulhos ou a outros estímulos sensoriais.

Cavalos

Em garanhões é indicado o intervalo de doses mais baixas para minimizar o prolapso do pénis.

A administração deste medicamento veterinário a cavalos com menos de 100 kg de peso corporal deve basear-se numa avaliação cuidadosa benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

A acepromazina pode causar sedação. Deve ter-se cuidado para evitar a ingestão accidental. Tornar a colocar a tampa imediatamente depois de utilizar. Ao tornar a colocar a tampa, tem de se ouvir um “clique” para garantir um fecho adequado. Manter a seringa oral perfurada na embalagem de origem e assegurar-se de que a embalagem exterior está bem fechada. Manter sempre a embalagem fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo mas NÃO CONDUZA dado que pode ocorrer sedação. Lavar as mãos e a pele exposta após a administração.

As pessoas com pele sensível ou em contacto contínuo com o medicamento veterinário devem usar luvas impermeáveis.

Evitar o contacto com os olhos.

Se ocorrer contacto accidental com os olhos, lavar cuidadosamente com água corrente durante 15 minutos e consultar um médico se persistir irritação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Cães

Hipotensão, taquicardia, aumento da frequência respiratória, arritmia, miose, lacrimação e ataxia. Podem ocorrer sinais clínicos contraditórios de agressividade e estimulação generalizada do SNC.

Cavalos

Como a acepromazina diminui o tónus do sistema nervoso simpático, pode ocorrer uma queda transitória da tensão arterial após a administração.

Inibição da regulação da temperatura.

Podem observar-se as seguintes alterações reversíveis no hemograma:

- diminuição transitória da contagem de eritrócitos e da concentração de hemoglobina;
- diminuição transitória das contagens de trombócitos e leucócitos.

Dado que a acepromazina pode aumentar a secreção de prolactina, a administração de acepromazina pode causar perturbações da fertilidade.

Pode ocorrer prolapso peniano devido ao relaxamento dos músculos retratores do pénis. A retração do pénis tem de ser visível ao fim de duas a três horas. Se esta não ocorrer, é aconselhável contactar um médico veterinário. A ausência de retração é especialmente preocupante em garanhões reprodutores. A administração de acepromazina causou priapismo (o prepúcio não volta à posição normal), por vezes como sequela de priapismo (ereção persistente).

Podem ocorrer sinais clínicos contraditórios de agressividade e estimulação generalizada do SNC.

O prolapso da membrana nictitante (terceira pálpebra) também foi citado como efeito adverso possível em cavalos.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação não foi estudada nas espécies-alvo; administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Ver também a secção 4.6 respeitante às perturbações da fertilidade em éguas.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A acepromazina potencia a ação de medicamentos depressores do sistema nervoso central.

Deve evitar-se a administração simultânea ou a administração a animais recentemente tratados com organofosfatos ou com cloridrato de procaína (um anestésico local), visto que estas moléculas intensificam os efeitos tóxicos da acepromazina.

Como a acepromazina diminui o tónus do sistema nervoso simpático, não se deve efetuar o tratamento simultâneo com medicamentos hipotensores.

Os antiácidos podem causar uma diminuição da absorção gastrointestinal de acepromazina após administração oral.

Os opiáceos e a adrenalina podem intensificar os efeitos hipotensores da acepromazina.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Cães

Sedação ligeira: 0,5 – 1,0 mg de acepromazina / kg de peso corporal (correspondente a 0,14 – 0,29 g do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal)

Sedação mais profunda: 1,0 – 2,0 mg de acepromazina / kg de peso corporal (correspondente a 0,29 – 0,57 g do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal)

Cavalos

Sedação moderada: 0,150 mg de acepromazina / kg de peso corporal (correspondente a 0,43 g do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal)

Sedação mais profunda: 0,225 mg de acepromazina / kg de peso corporal (correspondente a 0,64 g do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal)

A informação posológica acima mencionada é dada como orientação e deve ser adaptada a cada paciente, tendo em consideração os vários fatores (p. ex., temperatura, raça, nervosismo, etc.) que podem afetar a sensibilidade a sedativos.

A administração deste medicamento veterinário para sedação ligeira a cães com um peso inferior a 17,5 kg deve basear-se numa avaliação cuidadosa benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. **Ver secção 4.5.**

As seringas de 3 e 6 gramas têm um anel doseador graduado em intervalos de 0,25 gramas.

As seringas de 10 e 12 gramas têm um anel doseador graduado em intervalos de 0,5 gramas. Deve escolher-se a seringa mais adequada para assegurar uma dose exata.

As tabelas seguintes servem como orientação para administrar este medicamento veterinário nas taxas de doses recomendadas. Rodar o anel graduado no sentido anti-horário até o lado esquerdo do anel ficar alinhado com o peso do gel oral a ser administrado. Colocar a seringa oral pré-cheia na boca do animal e expulsar a dose requerida na parte posterior da língua dos cães ou na bochecha de cavalos.

Tranquigel em cães

Peso corporal	Sedação ligeira 0,5 - 1,0 mg/kg de peso corporal			Sedação mais profunda 1,0 - 2,0 mg/kg de peso corporal		
	Dose de gel (gramas)	Acepromazina (mg)	Intervalos de doses (mg/kg)	Dose de gel (gramas)	Acepromazina (mg)	Intervalos de doses (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

Tranquigel em cavalos

Peso corporal	Sedação moderada 0,150 mg/kg de peso corporal			Sedação mais profunda 0,225 mg/kg de peso corporal		
	Dose de gel (gramas)	Acepromazina (mg)	Intervalos de doses	Dose de gel (gramas)	Acepromazina	Intervalos de doses

			(mg/kg)		(mg)	(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

Em cães, a sedação tem início normalmente após 1 hora e tem uma duração de 8-12 horas; em cavalos, a sedação tem início após 15-20 minutos e tem uma duração de 6-7 horas. Em cães, para uma utilização mais prolongada, estas doses podem ser repetidas uma vez após 12 horas.

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

A sobredosagem resulta num início mais precoce dos sintomas sedativos e num efeito prolongado. Os efeitos tóxicos são ataxia, hipotensão, hipotermia e efeitos a nível do sistema nervoso central (extrapiramidais). Pode utilizar-se a noradrenalina, mas não a adrenalina, para neutralizar os efeitos cardiovasculares.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não é autorizada a administração a equinos destinados ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: *Sistema nervoso, psicóticos, antipsicóticos, fenotiazinas com cadeia lateral alifática, acepromazina.*

Código ATCvet: *QN05AA04*

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A acepromazina é um derivado da fenotiazina com atividade neurolética. As fenotiazinas inibem os recetores pós-sinápticos da dopamina no sistema nervoso central e podem inibir a libertação de dopamina.

Além disto, as fenotiazinas têm um efeito anticolinérgico e podem antagonizar os recetores alfa-adrenérgicos e, deste modo, diminuir o tónus do sistema nervoso simpático.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em cães, a biodisponibilidade após administração oral é de aproximadamente 20%. A sedação tem início normalmente após 1 hora e tem uma duração de 8-12 horas. Como a absorção gastrointestinal é variável, é necessário o ajuste posológico em função do paciente.

Em cavalos, a biodisponibilidade após administração oral é de aproximadamente 20-50%. A sedação tem início normalmente decorridos 15-20 minutos após a administração, com um efeito máximo após 30-60 minutos e dura até 6-7 horas.

Nas duas espécies-alvo, a acepromazina é distribuída extensivamente por todos os tecidos corporais e a ligação às proteínas plasmáticas é superior a 99%. A acepromazina é metabolizada no fígado, sendo a urina a principal via de excreção dos metabolitos conjugados e não conjugados.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Parahidroxibenzoato de propilo
Hidroxietilcelulose
Etanol a 96%
Ácido maleico (para ajuste do pH)
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Água, purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 56 dias (8 semanas).

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

Seringa oral pré-cheia de PELBD (polietileno linear de baixa densidade) branco de tamanhos diferentes: 4 ml contendo 3 gramas, 8 ml contendo 6 gramas, 14 ml contendo 10 gramas e 14 ml contendo 12 gramas. As seringas de 3 e 6 gramas têm um anel doseador graduado em intervalos de 0,25, 0,5 e 1 grama. As seringas de 10 e 12 gramas têm um anel doseador graduado em intervalos de 0,5 e 1 grama. As seringas são hermeticamente fechadas com uma cápsula de fecho de PELBD. Cada seringa oral pré-cheia é acondicionada numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa com 1 seringa oral pré-cheia de 3 gramas.
Caixa com 1 seringa oral pré-cheia de 6 gramas.
Caixa com 1 seringa oral pré-cheia de 10 gramas.
Caixa com 1 seringa oral pré-cheia de 12 gramas.

Embalagem múltipla com 12 caixas contendo cada 1 seringa oral pré-cheia de 3 gramas
Embalagem múltipla com 12 caixas contendo cada 1 seringa oral pré-cheia de 6 gramas
Embalagem múltipla com 12 caixas contendo cada 1 seringa oral pré-cheia de 10 gramas
Embalagem múltipla com 12 caixas contendo cada 1 seringa oral pré-cheia de 12 gramas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

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

1140/01/17DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

31 de Outubro de 2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

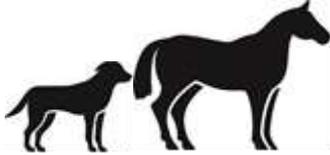


INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem exterior: Embalagem exterior com embalagem única e caixa exterior com embalagem múltipla

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tranquigel 35 mg/g gel oral para cães e cavalos
acepromazina



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 grama contém:
Acepromazina (na forma de maleato de acepromazina) 35,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 gramas
6 gramas
10 gramas
12 gramas
12 x 3 gramas
12 x 6 gramas
12 x 10 gramas
12 x 12 gramas

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e equinos (cavalos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não é autorizada a administração a equinos destinados ao consumo humano.

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

A acepromazina causa sedação e é PERIGOSA SE INGERIDA. Tornar a colocar a cápsula de fecho de pressão-encaixar após utilizar e repor a seringa na embalagem de origem. Antes de usar, LER O FOLHETO INFORMATIVO INCLUSO para as instruções completas e todas as advertências.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 56 dias (8 semanas).

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminação dos restos não utilizados: 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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

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

1140/01/17DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

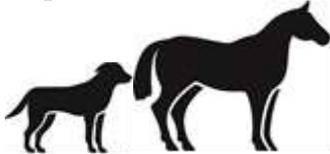


**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Recipiente (seringa oral pré-cheia)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tranquigel 35 mg/g gel oral
acepromazina



2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Acepromazina (na forma de maleato de acepromazina) 35,0 mg/g

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

3 gramas
6 gramas
10 gramas
12 gramas

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não é autorizada a administração a equinos destinados ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot:

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL:
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário



B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO:
Tranquigel 35 mg/g gel oral para cães e cavalos

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tranquigel 35 mg/g gel oral para cães e cavalos
acepromazina

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

1 grama contém:

Substâncias ativas:

Acepromazina (na forma de maleato de acepromazina) 35,0 mg

Excipiente(s):

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,04 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,104 mg

Gel amarelo alaranjado, transparente, viscoso.

4. INDICAÇÃO

Para sedação de cães e cavalos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipotensão, choque pós-traumático ou hipovolemia.
Não administrar a animais num estado de excitação emocional intensa.
Não administrar a animais com hipotermia.
Não administrar a animais com doenças hematológicas/coagulopatias ou anemia.
Não administrar a animais com insuficiência cardíaca e/ou pulmonar.
Não administrar a animais com epilepsia.

Não administrar a neonatos.

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Cães

Hipotensão (tensão arterial baixa), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), aumento da frequência respiratória, arritmia (batimento cardíaco irregular), miose (contração da pupila), lacrimação e ataxia (incoordenação). Podem ocorrer sinais clínicos contraditórios de agressividade e estimulação generalizada do SNC.

Cavalos

Como a acepromazina diminui o tónus do sistema nervoso simpático, pode ocorrer uma queda transitória da tensão arterial após a administração.

Inibição da regulação da temperatura.

Podem observar-se as seguintes alterações reversíveis no hemograma (resultados de uma análise ao sangue):

- diminuição transitória da contagem de eritrócitos (glóbulos vermelhos) e da concentração de hemoglobina;

- diminuição transitória das contagens de trombócitos (plaquetas) e leucócitos (glóbulos brancos).

Dado que a acepromazina pode aumentar a secreção de prolactina, a administração de acepromazina pode causar perturbações da fertilidade.

Pode ocorrer prolapso peniano devido ao relaxamento dos músculos retratores do pénis. A retração do pénis tem de ser visível ao fim de duas a três horas. Se esta não ocorrer, é aconselhável contactar um médico veterinário. A ausência de retração é especialmente preocupante em machos reprodutores. A administração de acepromazina causou parafimose (o prepúcio não volta à posição normal), por vezes como sequela de priapismo (ereção persistente).

Podem ocorrer sinais clínicos contraditórios de agressividade e estimulação generalizada do SNC.

O prolapso da membrana nictitante (terceira pálpebra) também foi citado como efeito adverso possível em cavalos.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou se pensa que o medicamento veterinário não atuou, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e equinos (cavalos)

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

Via oral.

Cães

Sedação ligeira: 0,5 – 1,0 mg de acepromazina / kg de peso corporal (correspondente a 0,14 – 0,29 g do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal)

Sedação mais profunda: 1,0 – 2,0 mg de acepromazina / kg de peso corporal (correspondente a 0,29 – 0,57 g do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal)

Cavalos

Sedação moderada: 0,150 mg de acepromazina / kg de peso corporal (correspondente a 0,43 g do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal)

Sedação mais profunda: 0,225 mg de acepromazina / kg de peso corporal (correspondente a 0,64 g do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal)

A informação posológica acima mencionada é dada como orientação e deve ser adaptada a cada paciente, tendo em consideração os vários fatores (p. ex., temperatura, raça, nervosismo, etc.) que podem afetar a sensibilidade a sedativos.

A administração deste medicamento veterinário para sedação ligeira a cães com um peso inferior a 17,5 kg deve basear-se numa avaliação cuidadosa benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Ver também a secção 12 sobre “Advertências especiais”.

Precauções especiais para utilização em animais.

As tabelas seguintes servem como orientação para administrar este medicamento veterinário nas taxas de doses recomendadas. Rodar o anel graduado no sentido anti-horário até o lado esquerdo do anel ficar alinhado com o peso do gel oral a ser administrado.

Tranquigel em cães						
Peso corporal	Sedação ligeira 0,5 - 1,0 mg/kg de peso corporal			Sedação mais profunda 1,0 - 2,0 mg/kg de peso corporal		
	Dose de gel (gramas)	Acepromazina (mg)	Intervalos de doses (mg/kg)	Dose de gel (gramas)	Acepromazina (mg)	Intervalos de doses (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

Tranquigel em cavalos						
Peso corporal	Sedação moderada 0,150 mg/kg de peso corporal			Sedação mais profunda 0,225 mg/kg de peso corporal		
	Dose de gel (gramas)	Acepromazina (mg)	Intervalos de doses (mg/kg)	Dose de gel (gramas)	Acepromazina (mg)	Intervalos de doses (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

Em cães, a sedação tem início normalmente após 1 hora e tem uma duração de 8-12 horas; em cavalos, a sedação tem início após 15-20 minutos e tem uma duração de 6-7 horas.

Em cães, para uma utilização mais prolongada, estas doses podem ser repetidas uma vez após 12 horas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

As seringas de 3 e 6 gramas têm um anel doseador graduado em intervalos de 0,25 gramas. As seringas de 10 e 12 gramas têm um anel doseador graduado em intervalos de 0,5 gramas. Deve escolher-se a seringa mais adequada para assegurar uma dose exata.

Colocar o anel na dose requerida rodando-o no sentido anti-horário. Colocar a seringa oral pré-cheia na boca do animal e expulsar a dose requerida na parte posterior da língua dos cães ou na bochecha de cavalos.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não é autorizada a administração a equinos destinados ao consumo humano.

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. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 56 dias (8 semanas). Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no recipiente depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Cães

Não existem.

Cavalos

A sedação dura aproximadamente seis horas, embora a duração real e a profundidade da sedação dependam muito do estado de cada animal individual.

O aumento da posologia para doses acima das recomendadas, resulta numa ação prolongada e em efeitos secundários, embora não produza uma sedação maior.

Precauções especiais para utilização em animais:

Este medicamento veterinário deve ser utilizado com precaução e numa posologia reduzida no caso de doença hepática ou em animais debilitados.

A acepromazina tem efeitos analgésicos insignificantes. Deverão evitar-se atividades dolorosas ao lidar com animais tranquilizados, a menos que tratados com analgésicos adequados.

Após a administração deste medicamento veterinário, os animais devem ser mantidos num lugar calmo e devem evitar-se, na medida do possível, estímulos sensoriais.

Cães

A administração deste medicamento veterinário a cães com menos de 17,5 kg de peso corporal deve basear-se numa avaliação cuidadosa benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Devido às limitações do dispositivo de administração para libertar pequenas doses, não se recomenda a utilização em cães de pequeno porte (menos de 17,5 kg) para uma sedação ligeira em indivíduos e raças sensíveis.

Em cães com a mutação ABCB1-1Δ (também denominada MDR1), a acepromazina tende a causar uma sedação mais profunda e prolongada. Nestes cães, a dose deverá ser reduzida em 25%-50%. Em alguns cães, em especial os Boxers e outras raças de nariz curto, pode ocorrer desmaio espontâneo ou síncope devido a bloqueio sino-auricular causado por um tônus vagal excessivo, podendo ser precipitado um ataque pela acepromazina; portanto, deverá ser utilizada uma dose baixa. Nos casos em que existem antecedentes deste tipo de síncope ou se houver suspeita da mesma devido a uma arritmia sinusal excessiva, pode ser vantajoso controlar a disritmia com atropina administrada imediatamente antes da acepromazina.

Raças de grande porte: constatou-se que raças de cães de grande porte são especialmente sensíveis à acepromazina devendo ser utilizada, nestas raças, a dose mínima possível.

A acepromazina deve ser utilizada com precaução como agente de restrição em cães agressivos dado que pode tornar o animal mais propenso a assustar-se e a reagir a barulhos ou a outros estímulos sensoriais.

Cavalos

Em garanhões é indicado o intervalo de doses mais baixas para minimizar o prolapso do pénis.

A administração deste medicamento veterinário a cavalos com menos de 100 kg de peso corporal deve basear-se numa avaliação cuidadosa benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

A acepromazina pode causar sedação. Deve ter-se cuidado para evitar a ingestão accidental. Tornar a colocar a tampa imediatamente depois de utilizar. Ao tornar a colocar a tampa, tem de se ouvir um “clique” para garantir um fecho adequado. Manter a seringa oral perfurada na embalagem de origem e assegurar-se de que a embalagem exterior está bem fechada. Manter sempre a embalagem fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo mas NÃO CONDUZA dado que pode ocorrer sedação.

Lavar as mãos e a pele exposta após a administração.

As pessoas com pele sensível ou em contacto contínuo com este medicamento veterinário devem usar luvas impermeáveis.

Evitar o contacto com os olhos.

Se ocorrer contacto accidental com os olhos, lavar cuidadosamente com água corrente durante 15 minutos e consultar um médico se persistir irritação.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação não foi estudada nas espécies-alvo; administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Ver também a secção sobre reações adversas respeitante às perturbações da fertilidade em éguas.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A acepromazina potencia a ação de medicamentos depressores do sistema nervoso central.

Deve evitar-se a administração simultânea ou a administração a animais recentemente tratados com organofosfatos ou com cloridrato de procaína (um anestésico local), visto que estas moléculas intensificam os efeitos tóxicos da acepromazina.

Como a acepromazina diminui o tônus do sistema nervoso simpático, não se deve efetuar o tratamento simultâneo com medicamentos hipotensores.

Os antiácidos podem causar uma diminuição da absorção gastrointestinal de acepromazina após administração oral.

Os opiáceos e a adrenalina podem intensificar os efeitos hipotensores da acepromazina.



Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A sobredosagem resulta num início mais precoce dos sintomas sedativos e num efeito prolongado. Os efeitos tóxicos são ataxia, hipotensão, hipotermia e efeitos a nível do sistema nervoso central (extrapiramidais). Pode utilizar-se a noradrenalina, mas não a adrenalina, para neutralizar os efeitos cardiovasculares.

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 a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Seringa oral pré-cheia de PELBD (polietileno linear de baixa densidade) branco de tamanhos diferentes: 4 ml contendo 3 gramas, 8 ml contendo 6 gramas, 14 ml contendo 10 gramas e 14 ml contendo 12 gramas. As seringas de 3 e 6 gramas têm um anel doseador graduado em intervalos de 0,25, 0,5 e 1 grama. As seringas de 10 e 12 gramas têm um anel doseador graduado em intervalos de 0,5 e 1 grama. As seringas são hermeticamente fechadas com uma cápsula de fecho de PELBD. Cada seringa oral pré-cheia é acondicionada numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa com 1 seringa oral pré-cheia de 3 gramas, 6 gramas, 10 gramas ou 12 gramas.

Embalagem múltipla com 12 caixas contendo cada 1 seringa oral pré-cheia de 3 gramas, 6 gramas, 10 gramas ou 12 gramas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.