

ANEXO 1

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SEDAN 35 mg/ml gel oral para cavalos e cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Acepromazina 35,0 mg
(equivalente a 47,5 mg de maleato de acepromazina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 0,65 mg
Parahidroxibenzoato de propilo 0,35 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel oral.

Gel amarelo alaranjado, transparente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cavalos (não produtores de alimentos), caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em cavalos e cães.

Para sedação e pré-medicação anestésica.

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 a cães com menos de 3 meses de idade.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O efeito da acepromazina após administração oral ocorre em 30-60 minutos em grandes animais e 15-25 minutos em pequenos animais. Sua duração de ação é de 4 horas em média, dependendo da profundidade da sedação e da resposta individual do animal.

Aumentar a dosagem acima da recomendada resulta em ação prolongada e efeitos colaterais, mas não em maior sedação.

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.

Cavalos:

Durante a sedação, os cavalos são sensíveis a estímulos auditivos e visuais comuns, de tal modo que movimentos ruidosos e rápidos podem causar o despertar do estado de sedação. Após a administração do medicamento veterinário, os cavalos não devem ser usados no trabalho por 36 horas.

Em garanhões é indicado o intervalo de doses mais baixas para minimizar o prolapso do pénis (ver também 4.6).

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

Os cavalos de competição e de corrida devem ser tratados de acordo com os regulamentos locais em vigor. Precauções especiais devem ser tomadas para esses cavalos para garantir a conformidade com as regras da competição. Em caso de dúvida, é aconselhável analisar a urina. Podem ser detectados metabolitos como substâncias proibidas.

Cães:

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 focinho curto, pode ocorrer desmaio espontâneo ou síncope, portanto, deverá ser utilizada uma dose baixa.

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.

A utilização deste medicamento veterinário em cães com menos de 17,5 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 acidental. Para evitar a ingestão acidental por uma criança, recolocar a tampa imediatamente depois de utilizar e manter a seringa aberta na embalagem externa original fechada quando não estiver em uso. Para garantir um fecho adequado, tem de se ouvir um “clique” no caso da embalagem de 10 ml. No caso da embalagem de 1 ml, aparafusar a tampa completamente. Manter sempre a embalagem fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo

mas NÃO CONDUZA VEÍCULOS MOTORIZADOS dado que pode ocorrer sedação e alterações na pressão arterial.

Este medicamento veterinário pode causar reações alérgicas e pode ser ligeiramente irritante para os olhos e a pele. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à acepromazina ou a outras fenotiazinas ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. As pessoas com pele sensível ou em contacto frequente com o medicamento veterinário devem usar luvas impermeáveis. Evitar o contacto acidental com os olhos e as membranas mucosas. Se ocorrer contacto acidental com os olhos ou as membranas mucosas, lavar cuidadosamente com água corrente durante 15 minutos. Em caso de irritação persistente, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos e a pele exposta após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

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 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.

Cães:

Hipotensão, taquicardia, aumento da frequência respiratória, arritmia, miose, lacrimação e ataxia.

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

Prolapso da membrana nictitante (terceira pálpebra).

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 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. A administração concomitante com ésteres orgânicos de ácido fosfórico (antiparasitários como clorfenvinfos, diclorofos etc.) ou cloridrato de procaína (um anestésico local) aumenta a toxicidade e deve ser evitada.

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.

Para garantir uma dosagem mais precisa, a escolha da seringa deve ser adaptada ao peso corporal do animal.

Retirar a tampa da seringa, insir na boca do animal e aplicar o gel na bolsa da bochecha do cavalo ou na raiz da língua do cão. Após a aplicação, levantar a cabeça do animal imediatamente por alguns segundos e certificar-se de que o animal engoliu a dose.

Seringa oral pré-cheia de 10 ml

CAVALO:

Peso do cavalo	175 kg	350 kg	525 kg	700 kg
Quantidade do medicamento veterinário				
Sedação ligeira (0,1-0,2 mg de acepromazina/kg pc)	0,5-1,0 ml	1,0-2,0 ml	1,5-3,0 ml	2,0-4,0 ml
Sedação moderada (0,3-0,4 mg de acepromazina/kg pc)	1,5-2,0 ml	3,0-4,0 ml	4,5-6,0 ml	6,0-8,0 ml

Para pré-medicação, aplicam-se as mesmas doses da sedação. Após a administração de acepromazina, a quantidade de anestésico necessária para induzir a anestesia é consideravelmente reduzida.

CÃO:

Peso do cão	17,5 kg	35 kg	52,5 kg	70 kg
Quantidade do medicamento veterinário				
Sedação ligeira (1,0 mg de acepromazina/kg pc)	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml
Sedação moderada (2,0 mg de acepromazina/kg pc)	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml
Pré-medicação	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml

anestésica (3,0 mg de acepromazina/kg pc)				
---	--	--	--	--

Para determinar a dose, é preciso colocar o anel na marca apropriada do êmbolo. Mover o anel de dosagem ranhurado no êmbolo de modo que a borda inferior do anel fique alinhada com a marca da dose desejada. A dose de gel pode ser ajustada em 0,5 ml.

Seringa oral pré-cheia de 1 ml

CÃO:

Peso do cão	5 kg	10 kg	15 kg	17,5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
Quantidade do medicamento veterinário								
Sedação ligeira (1,0 mg de acepromazina/kg pc)	0,15 ml	0,30 ml	0,45 ml	0,50 ml	0,60 ml	0,75 ml	0,90 ml	1,0 ml
Sedação moderada (2,0 mg de acepromazina/kg pc)	0,3 ml	0,6 ml	0,9 ml	1,0 ml	-	-	-	-
Pré-medicação anestésica (3,0 mg de acepromazina/kg pc)	0,45 ml	0,9 ml	-	-	-	-	-	-

CAVALO:

Peso do cavalo	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg
Quantidade do medicamento veterinário				
Sedação ligeira (0,1-0,2 mg de acepromazina/kg pc)	0,30-0,60 ml	0,35-0,70 ml	0,40-0,85 ml	0,50-1,00 ml

Seringa de 1 ml de gel permite o doseamento especialmente para cães de raças pequenas. O gel é preenchido em uma seringa selável de 1 ml, e a dose de gel pode ser ajustada em 0,05 ml.

As informações de dosagem acima são fornecidas como orientação e devem ser adaptadas a cada paciente, tendo em consideração os vários fatores (por exemplo, temperamento, raça, nervosismo, etc.) que podem afetar a sensibilidade aos sedativos.

Para garantir a precisão da dosagem, o peso corporal do animal a ser tratado deve ser determinado antes da dosagem.

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

Cavalos: Não administrar a cavalos cuja carne, vísceras e leite se destinem ao consumo humano. O tratamento deve ser registado no passaporte do cavalo.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: psicoléticos, antipsicóticos, fenotiazinas com cadeia lateral alifática, acepromazina.

Código ATCvet: QN05AA04.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A substância ativa deste medicamento veterinário é a acepromazina, um neuroléptico fenotiazínico. A acepromazina atua centralmente nos centros psicomotores, reduzindo assim a irritabilidade (a sedação é induzida) e a atividade motora (a hipocinesia é induzida). Os animais tratados experimentam enfraquecimento dos músculos, a consciência não é restrita substancialmente.

A administração concomitante de analgésicos centrais e periféricos (barbitúricos, derivados da morfina, anestésicos locais) aumenta o efeito da acepromazina e pode levar à neuroleptanalgesia. Seu efeito depressor sobre o sistema nervoso autónomo evita possíveis vômitos durante a anestesia, de modo que a acepromazina pode ser usada como antiemético.

Após administração oral, os efeitos sedativos ocorrem em 15-25 minutos em pequenos animais e 30-60 minutos em grandes animais. A concentração plasmática máxima é alcançada ao mesmo tempo que a sedação real, ou seja, em 15-30 minutos. A duração do efeito, dependendo da dose administrada, é de 4 horas em média. A dosagem pode ser ajustada conforme o efeito esperado.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A acepromazina é absorvida após administração oral e está 99% ligada às proteínas plasmáticas. Os parâmetros farmacocinéticos selecionados em cavalos e cães estão listados abaixo na Tabela 1:

Tabela 1: Parâmetros farmacocinéticos selecionados de acepromazina após administração oral

	Dosagem [mg/kg bw]	c_{max} [ng/ml]	t_{max} [h]	AUC_{0-24} [ng/ml.h]	V_d [l/kg]	F [%]	$t_{1/2\beta}$ [h]
CAVALO	0,5-0,8	59,0±10,7	0,40±1	114,7±8,8	11,8*	55,1±9,39	6,04
CÃO	1,3-1,5	10,6-14,8	0,5-1	69,5	94,61	15,7±10,1	15,9

*o parâmetro V_d é dado após administração IV na dose de 0,1 mg/kg pc

Em cavalos, a acepromazina é significativamente metabolizada após administração oral. Os metabolitos conhecidos da acepromazina são 2-(1-hidroxietil) promazina sulfóxido, 7-hidroxiacetilpromazina e 2-(1-hidroxietil)-7-hidroxi-promazina. Os metabolitos são detectáveis na urina.

Informações sobre o metabolismo da acepromazina em cães não estão disponíveis.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)

Parahidroxibenzoato de propilo

Glicerol (85%)

Hidroxietilcelulose

Acetato de sódio trihidratado

Ciclamato de sódio

Água, purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter a seringa oral pré-cheia bem fechada.

Evitar a congelação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa de 1 ml, de PP transparente, com escala preta, com tampa de HDPE, manguito de poliisopreno, êmbolo de poliestireno (graduação 0,01 ml), contendo 1 ml do medicamento veterinário fechado com tampa de rosca.

Seringa de 12 ml, de HDPE branco opaco, com escala no êmbolo, com tampa de LDPE, êmbolo de LDPE e anel de dosagem de PP (graduação 0,5 ml), contendo 10 ml do medicamento veterinário fechado com uma tampa de pressão.

Dimensão da embalagem:

Caixa com 1 seringa oral pré-cheia de 10 ml.

Caixa com 1 seringa oral pré-cheia de 1 ml.

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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
República Checa
Telefone: 00420 517 318 500
E-mail: registrace@bioveta.cz

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

1514/01/22RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

02/06/2022

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

06/2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{ 1 x 1 ml, 1 x 10 ml }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SEDAN 35 mg/ml gel oral para cavalos e cães
Acepromazina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Acepromazina 35,0 mg
(equivalente a 47,5 mg de maleato de acepromazina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1 ml
1 x 10 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos (não produtores de alimentos), caninos (cães).

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Cavalos: Não administrar a cavalos cuja carne, vísceras e leite se destinem ao consumo humano.
O tratamento deve ser registado no passaporte do cavalo.

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

A ingestão acidental é perigosa.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Após a primeira abertura, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter a seringa bem fechada.

Evitar a congelação.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “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

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

República Checa

Telefone: +420 517 318 500

E-mail: registrace@bioveta.cz

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

1514/01/22RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

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

{ 1 ml, 10 ml }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SEDAN 35 mg/ml gel oral para cavalos e cães
Acepromazina

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

Acepromazina 35,0 mg
(equivalente a 47,5 mg de maleato de acepromazina)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml
10 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Cavalos: Não administrar a cavalos cuja carne, vísceras e leite se destinem ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote: { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP: { mês/ano }

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Após a primeira abertura, administrar até:

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

SEDAN 35 mg/ml gel oral para cavalos e cães

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 e fabricante:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, República Checa

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SEDAN 35 mg/ml gel oral para cavalos e cães

Acepromazina

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

Acepromazina 35,0 mg (equivalente a 47,5 mg de maleato de acepromazina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 0,65 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,35 mg

Gel oral, amarelo alaranjado, transparente.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em cavalos e cães.

Para sedação e pré-medicação anestésica.

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 a cães com menos de 3 meses de idade.

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

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 ganhos 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.

Cães:

Hipotensão, taquicardia, aumento da frequência respiratória, arritmia, miose, lacrimação e ataxia.

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

Prolapso da membrana nictitante (terceira pálpebra).

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 graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, ou pense que o medicamento veterinário 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

Cavalos (não produtores de alimentos), caninos (cães).

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

Modo de administração: Via oral.

Para garantir a dosagem mais precisa, a escolha da seringa deve ser adaptada ao peso corporal do animal.

Seringa oral pré-cheia de 10 ml

Dosagem:

CAVALO:

Peso do cavalo	175 kg	350 kg	525 kg	700 kg
Quantidade do medicamento veterinário				

Sedação ligeira (0,1-0,2 mg de acepromazina/kg pc)	0,5-1,0 ml	1,0-2,0 ml	1,5-3,0 ml	2,0-4,0 ml
Sedação moderada (0,3-0,4 mg de acepromazina/kg pc)	1,5-2,0 ml	3,0-4,0 ml	4,5-6,0 ml	6,0-8,0 ml

Para pré-medicação, aplicam-se as mesmas doses da sedação. Após a administração de acepromazina, a quantidade de anestésico necessária para induzir a anestesia é consideravelmente reduzida.

CÃO:

Peso do cão	17,5 kg	35 kg	52,5 kg	70 kg
Quantidade do medicamento veterinário				
Sedação ligeira (1,0 mg de acepromazina/kg pc)	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml
Sedação moderada (2,0 mg de acepromazina/kg pc)	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml
Pré-medicação anestésica (3,0 mg de acepromazina/kg pc)	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml

Para determinar a dose, é preciso colocar o anel na marca apropriada do êmbolo. Mova o anel de dosagem ranhurado no êmbolo de modo que a borda inferior do anel fique alinhada com a marca da dose desejada. A dose de gel pode ser ajustada em 0,5 ml.

Seringa oral pré-cheia de 1 ml

CÃO:

Peso do cão	5 kg	10 kg	15 kg	17,5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
Quantidade do medicamento veterinário								
Sedação ligeira (1,0 mg de acepromazina/kg pc)	0,15 ml	0,30 ml	0,45 ml	0,50 ml	0,60 ml	0,75 ml	0,90 ml	1,0 ml
Sedação moderada (2,0 mg de acepromazina/kg pc)	0,3 ml	0,6 ml	0,9 ml	1,0 ml	-	-	-	-
Pré-medicação anestésica (3,0 mg de acepromazina/kg pc)	0,45 ml	0,9 ml	-	-	-	-	-	-

CAVALO:

Peso do cavalo	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg
Quantidade do medicamento veterinário				
Sedação ligeira (0,1-0,2 mg de acepromazina/kg pc)	0,30-0,60 ml	0,35-0,70 ml	0,40-0,85 ml	0,50-1,00 ml

Seringa de 1 ml de gel permite o doseamento especialmente para cães de raças pequenas. O gel é preenchido em uma seringa selável de 1 ml, e a dose de gel pode ser ajustada em 0,05 ml.

As informações de dosagem acima são fornecidas como orientação e devem ser adaptadas a cada paciente, levando em consideração os vários fatores (por exemplo, temperamento, raça, nervosismo, etc.) que podem afetar a sensibilidade aos sedativos.

Para garantir a precisão da dosagem, o peso corporal do animal a ser tratado deve ser determinado antes da dosagem.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Retirar a tampa da seringa, insir na boca do animal e aplicar o gel na bolsa da bochecha do cavalo ou na raiz da língua do cão. Após a aplicação, levantar a cabeça do animal imediatamente por alguns segundos e certificar-se de que o animal engoliu a dose.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Cavalos: Não administrar a cavalos cuja carne, vísceras e leite se destinem ao consumo humano. O tratamento deve ser registado no passaporte do cavalo.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter a seringa oral pré-cheia bem fechada.

Evitar a congelação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

O efeito da acepromazina após administração oral ocorre em 30-60 minutos em grandes animais e em 15-25 minutos em pequenos animais. Sua duração de ação é de 4 horas em média, dependendo da profundidade da sedação e da resposta individual do animal.

Aumentar a dosagem acima da recomendada resulta em ação prolongada e efeitos colaterais, mas não em maior sedação.

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.

Cavalos:

Durante a sedação, os cavalos são sensíveis a estímulos auditivos e visuais comuns, de tal modo que movimentos ruidosos e rápidos podem causar o despertar do estado de sedação. Após a administração do medicamento veterinário, os cavalos não devem ser usados no trabalho por 36 horas.

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

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

Os cavalos de competição e de corrida devem ser tratados de acordo com os regulamentos locais em vigor. Precauções especiais devem ser tomadas para esses cavalos para garantir a conformidade com as regras da competição. Em caso de dúvida, é aconselhável analisar a urina. Podem ser detectados metabolitos como substâncias proibidas.

Cães:

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 focinho curto, pode ocorrer desmaio espontâneo ou síncope, portanto, deverá ser utilizada uma dose baixa.

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.

A utilização deste medicamento veterinário em cães com menos de 17,5 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 acidental. Para evitar a ingestão acidental por uma criança, recolocar a tampa imediatamente depois de utilizar e manter a seringa aberta na embalagem externa original fechada quando não estiver em uso. Para garantir um fecho adequado, tem de se ouvir um “clique” no caso de um pacote de 10 ml. No caso de um pacote de 1 ml, aparafusar a tampa completamente. Manter sempre a embalagem fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo mas NÃO CONDUZA VEÍCULOS MOTORIZADOS dado que pode ocorrer sedação e alterações na pressão arterial.

Este medicamento veterinário pode causar reações alérgicas e pode ser ligeiramente irritante para os olhos e a pele. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à acepromazina ou a outras fenotiazinas ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. As pessoas com pele sensível ou em contacto frequente com o medicamento veterinário devem usar luvas impermeáveis. Evitar o contacto acidental com os olhos e as membranas mucosas. Se ocorrer contacto acidental com os olhos ou as membranas mucosas, lavar cuidadosamente com água corrente durante 15 minutos. Em caso de irritação persistente, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos e a pele exposta após a administração.

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 4.6 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.

A administração concomitante com ésteres orgânicos de ácido fosfórico (antiparasitários como clorfenvinfos, diclorofos etc.) ou cloridrato de procaína (um anestésico local) aumenta a toxicidade e deve ser evitada.

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.

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.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

06/2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão da embalagem:

Caixa com 1 seringa oral pré-cheia de 10 ml.

Caixa com 1 seringa oral pré-cheia de 1 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.