[Version 8.2,01/2021]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALMIVET 5 mg/ml solução injetável para equinos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contêm:

Substância ativa

Acepromazina…….5,0 mg
(sob a forma de maleato de acepromazina)

Excipientes:
Álcool benzílico (E1519)…….10 mg
Para uma lista completa dos excipientes, ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.
Solução límpida amarelo-esverdeada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Equinos (cavalos não destinados a consumo humano), caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando a espécie alvo

Tranquilização e pré-anestesia em cavalos, cães e gatos.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais em stress prévio.
Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.
Não administrar a animais com hipotermia, hipovolémia, choque ou insuficiência cardíaca.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Nos cavalos a posologia deve ser cuidadosamente limitada ao mínimo necessário para se obter o efeito desejado, porque os tranquilizantes derivados da fenotiazina provocam a paralisia do músculo retractor do pénis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais de utilização no animal
Uma injeção acidental na carótida pode dar sinais clínicos indo desde a desorientação até à convulsão e à morte.
As doses indicativas podem sofrer grandes variações individuais.
Usar a dose mais baixa em animais com doença cardíaca ou doença hepática, debilitados ou anémicos.
A acepromazina tem pouco ou nenhum efeito analgésico. Evitar os procedimentos dolorosos e tomar as precauções habituais ao manusear animais tranquilizados.
Este medicamento veterinário deve ser usado com precaução em raças de cães braquicefálicos, como boxers.
Manter cavalos tranquilizados em um ambiente calmo e evitar a estimulação sensorial possível.
Este medicamento veterinário pode causar uma reação positiva nos testes de *doping*.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Em caso de autoinjecção acidental, consulte um médico.
Lavar as mãos depois da administração do medicamento veterinário.
No caso de dispersão ou derramamento acidental, lavar imediatamente as áreas afectadas.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)
A reacção adversa mais frequente é a hipotensão.
Podem ocorrer hipotermia,, leucopenia, leucocitose, eosinofilia, reações dérmicas, pigmentação cutânea após administrações repetidas.
Uma hipotensão pode produzir-se após injeção endovenosa e provocar um colapso cardiovascular (excepcionalmente).
Foi observada apneia em gatos.
Pode ser observada ddiminuição do hematócrito, reação paradoxal de excitação, encerramento parcial da 3ª pálpebra, e prolapso do pénis.

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
Não utilizar durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação.
As fenotiazinas e seus derivados podem potencializar a toxicidade dos organofosforados e a atividade do cloridrato de procaína. Por consequência, não se deve usar o maleato de acepromazina para combater tremores ligados a envenenamentos por fosfatos orgânicos. Não utilizar simultaneamente com vermífugos inibidores de colinesterases ou desparasitantes externos que os contenham, incluindo coleiras contra pulgas. Não utilizar com o cloridrato de procaína.

O efeito depressor de acepromazina sobre o sistema nervoso central aumenta com a administração concomitante de outros fármacos com o mesmo efeito depressor (morfina, barbitúricos, xilazina). Foram também observadas interações com as seguintes substâncias: adrenalina, quinidina, metoclopramida, morfina, antidiarréicos, antiácidos.

4.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular ou intravenosa.

CÃES – GATOS:
Tranquilização ligeira ou pré – anestesia:
- Via I. V. / Via I. M. – 0,5 ml por 10 kg de peso corporal.

Tranquilização Profunda:
- Via I. V. / Via I. M. – 1 ml por 10 kg de peso corporal

Estas posologias traduzem – se pelo quadro de utilização seguinte:

CÃES - GATOS		**Dose para 10 kgs de peso corporal**	
		ACEPROMAZINA	**CALMIVET 0,5%**
Tranquilização ligeira Pré anestesia	Vias I. V. - I. M.	2,5 mg	0,5 ml
Tranquilização Profunda	Vias I. V. - I. M.	5 mg	1 ml

EQUINOS DE DESPORTO
Tranquilização ligeira ou pré-anestesia:
- Via I. M.: 1 ml por 100 kg de peso corporal.

Tranquilização profunda:
- Via I. V.:2 ml por 100 kg de peso corporal.

Estas posologias traduzem – se pelo quadro de utilização seguinte:

EQUINOS DE DESPORTO		**Dose para 100 kgs de peso corporal**	
		ACEPROMAZINA	**CALMIVET 0,5 %**
Tranquilização ligeira	Via I. M.	5 mg	1 ml
Tranquilização Profunda	Via I. V.	10 mg	2 ml

Via endovenosa: Tempo de espera curto, de 5 a 7 minutos.
Via intramuscular: Tempo de espera de 20 a 30 minutos.

Duração de ação: Sensivelmente idêntico para os diferentes modos de administração, e em média de 8 a 10 horas.

Estas doses são simples indicações e elas devem ser adaptadas a cada animal, em função de diversos factores que podem influenciar a sua sensibilidade aos tranquilizantes e anestésicos.

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

Doses elevadas muitas vezes resultam em exaltação e efeitos secundários extra-piramidais. Sempre que é necessário um agente hipertensivo para inverter qualquer descida de pressão sanguínea deve-se usar uma injeção intravenosa lenta de nonadrenalina.

4.11 Intervalo de Segurança

Não aplicável

Não utilizar em animais destinados para consumo humano.

Os equinos tratados com o medicamento veterinário não deverão ser destinados para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCVet.: QN05AA04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A acepromazina é um neurolético tendo uma ação depressiva sobre o sistema nervoso central, conduzindo a um estado de calma e de relaxação muscular. Potencializa a ação dos hipnóticos (Barbitúricos e opiáceos) e dos anestésicos locais.

Possui por outro lado de modo moderado propriedades anti-histamínicas e anti-espasmódicas. A ação adrenolítica da acepromazina suprime as reações hipertensivas emocionais ou dolorosas e reduz a taquicárdia.

Deste modo o medicamento veterinário, cujo princípio ativo é o maleato de acepromazina, é caracterizado por uma ação predominante sub-cortical ao nível do hipotálamo do tipo adrenolítico (simpaticolitico); uma ação depressora sobre os componentes do sistema meso-encefálico que controla o metabolismo basal, a temperatura do corpo, o tónus vaso-motor, o centro do vómito uma ação depressiva sobre o sistema nervoso central e periférico.

Estas propriedades gerais induzem ações clínicas tais como:

Acção neuroplégica – atenuação dos fenómenos adrenérgicos (hipertermia, hipertensão, taquicardia) da fase hipersimpáticotónica do “stress”, atenuação dos reflexos do vómito; ação sobre o psiquismo - obtenção rápida do estado de “indiferença” e de desinteresse com o desaparecimento dos estados de agitação, excitação, agressividade, desencadeadas por factores próximos, ou de origem central e centro-medular; Ação sobre a motricidade – relaxação nervosa e muscular, diminuição dos reflexos e da perceção da dor.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Administrada por via oral ou parentérica a absorção é muito rápida e total.

Depois da absorção, o máximo de concentração é atingido de 1,5 a 3 horas. A difusão nos diferentes órgãos faz- se por via sanguínea. A acepromazina fixa-se nas proteínas séricas (90% aproximadamente) e num segundo tempo, o conjunto proteína sérica – acepromazina é absorvido à superfície das emacias.

A acepromazina é eliminada sob a forma livre sem alteração e sob a forma conjugada de sulfato de acepromazina e de sulfóxido de acepromazina. A conjugação ocorre no fígado.

A eliminação faz-se pelo leite, urina e nas fezes sob as duas formas. A forma livre predomina no leite e nas fezes.

Quaisquer que sejam os animais, após a administração parentérica, a eliminação é principalmente urinária e começa cerca de 6 horas após a administração. Por via oral, a excreção faz- se essencialmente pelas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Álcool Benzílico, Carbonato de sódio, Água para injetáveis

6.2. Incompatibilidades principais

Não utilizar com substâncias organofosforadas nem com cloridrato de procaína porque potencializa a toxicidade.

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: 28 dias

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperaturas inferiores a 25º C.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar tipo II
Rolha de borracha de clorobutilo e cápsula de alumínio

Apresentações:

Frasco de 50 ml

6.76. 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. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VÉTOQUINOL S.A.
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex
França

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

696/01/13NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO: 07/04/1986
DATA DA ÚLTIMA RENOVAÇÃO: 07/2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALMIVET 5 mg/ml solução injetável para equinos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contêm:

Substância ativa

Acepromazina…….5.0 mg
(sob a forma de maleato Acepromazina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 frasco de 50 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos de desporto), caninos (cães) e felinos (gatos)

6. INDICAÇÕES

Tranquilização e pré-anestesia em cavalos, cães e gatos

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via I.V. / Via I M.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável
Não utilizar em animais destinados para consumo humano.
Os equinos tratados com o medicamento veterinário não deverão ser destinados para consumo humano.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperaturas inferiores a 25º C.

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

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

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

USO VETERINÁRIO
(fundo verde)
(obrigatório)

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:
VETOQUINOL S.A
70200 LURE (França)

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

AIM Nº 696/01/13NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALMIVET 5 mg/ml solução injetável para equinos, cães e gatos

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

Cada ml contêm:
Substância ativa
Acepromazina…….5.0 mg
(sob a forma de maleato Acepromazina)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de 50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Vias IV e IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável
Não utilizar em animais destinados para consumo humano.
Os equinos tratados com o medicamento veterinário não deverão ser destinados para consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>
Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

8. Nº AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM Nº 696/01/13NFVPT

9. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Exclusivamente para uso veterinário.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)
(obrigatório)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

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 responsável pela libertação dos lotes:
VÉTOQUINOL S.A
Magny-Vernois
F-70200 LURE
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALMIVET 5 mg/ml solução injetável para equinos, cães e gatos

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

Cada ml contêm:

Substância ativa
Acepromazina ……..5,0 mg
(sob a forma de Maleato de acepromazina)

Excipientes:
Álcool benzílico (E1519)…….10 mg

4. INDICAÇÕES

Tranquilização e pré-anestesia em cavalos, cães e gatos

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais em stress prévio.
Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.
Não administrar a animais com hipotermia, hipovolémia, choque ou insuficiência cardíaca.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A reação adversa mais frequente é a hipotensão.
Podem ocorrer hipotermia, leucopenia, leucocitose, eosinofilia, reações dérmicas, pigmentação cutânea após administrações repetidas.
Uma hipotensão pode produzir-se após injeção endovenosa e provocar um colapso cardiovascular (excepcionalmente).
Foi observada apneia em gatos.

Pode ser observada diminuição do hematócrito, reação paradoxal de excitação, encerramento parcial da 3ª pálpebra, e prolapso do pénis.

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 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

Equinos (cavalos de desporto), caninos (cães) e felinos (gatos)

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

Administração intramuscular ou intravenosa.

CÃES – GATOS:
Tranquilização ligeira ou pré – anestesia:
- Via I. V. / Via I. M. – 0,5 ml por 10 kg de peso corporal.

Tranquilização Profunda:
- Via I. V. / Via I. M. – 1 ml por 10 kg de peso corporal.

Estas posologias traduzem – se pelo quadro de utilização seguinte:

CÃES - GATOS		**Dose para 10 kgs de peso corporal**	
		ACEPROMAZINA	**CALMIVET 0,5%**
Tranquilização ligeira Pré anestesia	Vias I. V. - I. M.	2,5 mg	0,5 ml
Tranquilização Profunda	Vias I. V. - I. M.	5 mg	1 ml

EQUINOS DE DESPORTO
Tranquilização ligeira ou pré – anestesia:
- Via I. M.: 1 ml por 100 kg de peso corporal.

Tranquilização profunda:
- Via I. V.:2 ml por 100 kg de peso corporal.

Estas posologias traduzem – se pelo quadro de utilização seguinte:

EQUINOS DE DESPORTO		Dose para 100 kgs de peso corporal	
		ACEPROMAZINA	CALMIVET 0,5 %
Tranquilização ligeira	Via I. M.	5 mg	1 ml
Tranquilização Profunda	Via I. V.	10 mg	2 ml

Via endovenosa: Tempo de espera curto, de 5 a 7 minutos.
Via intramuscular: Tempo de espera de 20 a 30 minutos.

Duração de acção: Sensivelmente idêntico para os diferentes modos de administração, e em média de 8 a 10 horas.

Estas doses são simples indicações e elas devem ser adaptadas a cada animal, em função de diversos factores que podem influenciar a sua sensibilidade aos tranquilizantes e anestésicos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Nenhumas

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável
Não utilizar em animais destinados para consumo humano.
Os equinos tratados com o medicamento veterinário não deverão ser destinados para consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperaturas inferiores a 25º C.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:
Nos cavalos a posologia deve ser cuidadosamente limitada ao mínimo necessário para se obter o efeito desejado, porque os tranquilizantes derivados da fenotiazina provocam a paralisia do músculo retractor do pénis.

Precauções especiais para utilização em animais:
Uma injeção acidental na carótida pode dar sinais clínicos indo desde a desorientação até à convulsão e à morte.
As doses indicativas podem sofrer grandes variações individuais.
Usar a dose mais baixa em animais com doença cardíaca ou doença hepática, debilitados ou anémicos.
A acepromazina tem pouco ou nenhum efeito analgésico. Evitar os procedimentos dolorosos e tomar as precauções habituais ao manusear animais tranquilizados.
Este medicamento veterinário deve ser usado com precaução em raças de cães braquicefálicos, como boxers.
Manter cavalos tranquilizados em um ambiente calmo e evitar a estimulação sensorial possível.
Este medicamento veterinário pode causar uma reação positiva nos testes de *doping*.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais
Em caso de auto-injeção acidental, consulte um médico.
Lavar as mãos depois da administração.
No caso de dispersão ou derramamento acidental, lavar imediatamente as áreas afectadas.

Utilização em caso de gestação e lactação
Não utilizar durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação.
As fenotiazinas e seus derivados podem potencializar a toxicidade dos organofosforados e a atividade do cloridrato de procaína. Por consequência, não se deve usar o maleato de acepromazina para combater tremores ligados a envenenamentos por fosfatos orgânicos. Não utilizar simultaneamente com vermífugos inibidores de colinesterases ou desparasitantes externos que os contenham, incluindo coleiras contra pulgas. Não utilizar com o cloridrato de procaína.
O efeito depressor de acepromazina sobre o sistema nervoso central aumenta com a administração concomitante de outros fármacos com o mesmo efeito depressor (morfina, barbitúricos, xilazina). Foram também observadas interações com as seguintes substâncias: adrenalina, quinidina, metoclopramida, morfina, antidiarréicos, antiácidos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Doses elevadas muitas vezes resultam em exaltação e efeitos secundários extra-piramidais. Sempre que é necessário um agente hipertensivo para inverter qualquer descida de pressão sanguínea deve-se usar uma injeção intravenosa lenta de nonadrenalina.

Incompatibilidades principais
Não utilizar com substâncias organofosforadas nem com cloridrato de procaína porque potencializa a toxicidade.

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

Outubro 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário

Apresentações:

Frasco de 50 ml

AIM Nº 696/01/13NFVPT

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

USO VETERINÁRIO

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Vetoquinol Unipessoal, Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Agualva
2735-534 Agualva-Cacém