

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tranquigel 35 mg/g gel oral para cães e cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substâncias ativas:

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

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,04 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,104 mg
Hidroxietilcelulose	
Etanol a 96%	
Ácido maleico (para ajuste do pH)	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Água, purificada	

Gel amarelo-alaranjado, transparente, viscoso.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e equinos (cavalos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 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.

3.4 Advertências especiais

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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário deve ser administrado 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 de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Devido às limitações do dispositivo de administração para libertar pequenas doses, não se recomenda a administração a 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 sinoauricular causado por um tónus vagal excessivo, podendo ser precipitado um ataque pela acepromazina; portanto, deverá ser administrada 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 de 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 acidental com os olhos, lavar cuidadosamente com água corrente durante 15 minutos e consultar um médico se persistir irritação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipotensão
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	<p>Taquicardia, arritmia</p> <p>Aumento da frequência respiratória</p> <p>Miose, ataxia, estimulação do sistema nervoso central (generalizada)^a</p> <p>Lacrimação</p> <p>Agressividade^a</p>

^a Sinais clínicos contraditórios.

Equinos (cavalos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipertermia/hipotermia ^a
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	<p>Hipotensão^b</p> <p>Diminuição da contagem de eritrócitos^c, diminuição da hemoglobina^c, trombocitopenia^c, leucopenia^c</p> <p>Perturbação da fertilidade^d, prolapso peniano^e, parafimose^f, priapismo^g</p> <p>Agressividade^h</p> <p>Estimulação do sistema nervoso central (generalizada)^h</p> <p>Prolapso da membrana nictitanteⁱ</p>

^a Inibição da regulação da temperatura.

^b Devido à diminuição do tónus do sistema nervoso simpático. Transitória.

^c Transitória e reversível.

^d Devido ao aumento da secreção de prolactina, que pode causar perturbações da fertilidade.

^e 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.

^f O prepúcio não volta à posição normal. Pode ocorrer como sequela de priapismo.

^g Ereção persistente.

^h Sinais clínicos contraditórios.

ⁱ Terceira pálpebra.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter as respetivas informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

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

Gestação e lactação:

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

Ver também a secção 3.6 respeitante às perturbações da fertilidade em éguas.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 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 de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. **Ver secção 3.5.**

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 (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.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não é autorizada a administração a equinos para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN05AA04.

4.2 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.

4.3 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 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).

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 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.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.

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

1140/01/17DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31 de outubro de 2017.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

02/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tranquigel 35 mg/g gel oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

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

3. 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

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e equinos (cavalos)



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Não é autorizada a administração a equinos para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 56 dias (8 semanas).

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

A acepromazina causa sedação e é PERIGOSA SE FOR INGERIDA. Substitua a tampa de encaixe imediatamente após a utilização e coloque a seringa de volta na embalagem de origem.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1140/01/17DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Recipiente (seringa oral pré-cheia)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tranquigel 35 mg/g gel oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

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

3. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e equinos (cavalos)



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Não é autorizada a administração a equinos para consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 56 dias (8 semanas).

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Tranquigel 35 mg/g gel oral para cães e cavalos

2. Composição

Cada grama contém:

Substâncias ativas:

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

Excipiente(s):

Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,04 mg

Para-hidroxibenzoato de propilo 0,104 mg

Gel amarelo-alaranjado, transparente, viscoso.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e equinos (cavalos)



4. Indicações de utilização

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. Advertências especiais

Advertências especiais:

Cães

Não existentes.

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 uma utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário deve ser administrado 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 de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Devido às limitações do dispositivo de administração para libertar pequenas doses, não se recomenda a administração a 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 sinoauricular causado por um tônus vagal excessivo, podendo ser precipitado um ataque pela acepromazina; portanto, deverá ser administrada 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 de 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 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 não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Ver também a secção *Eventos Adversos* respeitante às perturbações da fertilidade em éguas.

Interação com outros medicamentos 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.

Sobredosagem:

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.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipotensão (tensão arterial baixa)
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	<p>Taquicardia (aumento da frequência cardíaca), arritmia (batimento cardíaco irregular)</p> <p>Aumento da frequência respiratória</p> <p>Miose (contração da pupila), ataxia (incoordenação), estimulação do sistema nervoso central (generalizada)^a</p> <p>Lacrimação</p> <p>Agressividade^a</p>

^a Sinais clínicos contraditórios.

Equinos (cavalos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipertermia/hipotermia ^a
--	-------------------------------------

<p>Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):</p>	<p>Hipotensão (tensão arterial baixa)^b</p> <p>Diminuição da contagem de eritrócitos^c, diminuição da hemoglobina^c, trombocitopenia (diminuição das plaquetas)^c, leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos)^c</p> <p>Perturbação da fertilidade^d, prolapso peniano^e, parafimose (o prepúcio não volta à posição normal)^f, priapismo (ereção persistente)^g</p> <p>Agressividade^h</p> <p>Estimulação do sistema nervoso central (generalizada)^h</p> <p>Prolapso da membrana nictitante (prolapso da terceira pálpebra)ⁱ</p>
---	--

^a Inibição da regulação da temperatura.

^b Devido à diminuição do tónus do sistema nervoso simpático. Transitória.

^c Transitória e reversível.

^d Devido ao aumento da secreção de prolactina, que pode causar perturbações da fertilidade.

^e 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.

^f O prepúcio não volta à posição normal. Pode ocorrer como sequela de priapismo.

^g Ereção persistente.

^h Sinais clínicos contraditórios.

ⁱ Terceira pálpebra.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via 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 de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Ver também a secção “**Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo**”.

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.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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. Intervalos de segurança

Não é autorizada a administração a equinos para 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. Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no recipiente e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1140/01/17DFVPT

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.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Países Baixos

Tel: +31 (0)348-563434

info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Baixos

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

17. Outras informações

MVG