

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tranquinervin 10 mg/ml solução injetável para cavalos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Acepromazina 10 mg  
(equivalente a 13,55 mg de maleato de acepromazina)

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Fenol	3,0 mg
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Ácido maleico (para ajuste do pH)	
Água para preparações injetáveis	

Solução transparente, amarela a cor de laranja.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

*Pré-medicação anestésica:* Após a administração de acepromazina, a quantidade de anestésico necessária para induzir anestesia é consideravelmente reduzida.

*Tranquilização:* A tranquilização (ataraxia) com acepromazina implica uma modificação do temperamento que não está associada a hipnose, a narcose ou a sedação profunda. Esta é obtida com doses baixas de acepromazina. Em doses baixas, a acepromazina diminui a ansiedade, o que é benéfico para utilização em cavalos antes da ferragem ou do transporte.

*Sedação:* Em taxas de dose mais elevadas, a acepromazina é um sedativo eficaz, como adjuvante ou substituição na contenção física, p. ex., em odontologia, manuseio e ferragem. Os efeitos relaxantes auxiliam no exame do pénis em cavalos e no tratamento do tétano e da asfíxia.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a éguas gestantes.

Não administrar a animais em estado atual de excitação emocional intensa.

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

Não administrar a garantões de reprodução. Ver secção 3.6.

### 3.4 Advertências especiais

A acepromazina tem pouco, se algum, efeito analgésico e, portanto, têm de se evitar procedimentos dolorosos, especialmente quando se sabe que os animais têm temperamentos imprevisíveis. Por conseguinte, devem manter-se as precauções habituais sempre que se manuseiem cavalos sob sedação. Durante a sedação, os cavalos retêm normalmente a acuidade visual e auditiva, de tal modo que sons altos e movimentos rápidos podem causar o despertar do estado de sedação. Por conseguinte, é importante manter os cavalos tratados num ambiente calmo e evitar, na medida do possível, a estimulação sensorial.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Podem surgir situações em que é necessária uma anestesia geral no período de 4-6 horas após a administração do medicamento veterinário. Nestes casos, deve ter-se o cuidado de reduzir a dose dos outros agentes de pré-medicação e anestesia, especialmente barbitúricos parentéricos, de modo a evitar a sua potenciação e os efeitos depressores aditivos.

Quando administrado a cavalos macho (cavalos castrados ou garantões não reprodutores), utilize a dose mais baixa recomendada para produzir o efeito desejado.

A acepromazina pode causar hipotermia devido a depressão do centro termorregulador e a vasodilatação periférica.

A acepromazina é um medicamento bloqueador dos adrenorreceptores, o que causa hipotensão e uma diminuição do hematócrito. Portanto, o medicamento veterinário deve ser administrado com grande precaução e apenas em dose baixas a cavalos debilitados e a animais em estados de hipovolemia, anemia e choque, ou com doença cardiovascular. A administração de acepromazina deve ser precedida por reidratação.

A duração de ação pode ser prolongada, devendo ter-se este facto em mente durante a equitação, dado que a acepromazina pode afetar o desempenho e aparecer em testes de drogas durante algum tempo.

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

Este medicamento veterinário contém um sedativo potente; devem tomar-se precauções ao manipular e administrar o medicamento veterinário para evitar a autoexposição acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA dado que podem ocorrer sedação e alterações da pressão arterial. Pode ser necessário tratamento sintomático.

Se ocorrer contaminação acidental dos olhos, lavar cuidadosamente com água corrente durante 15 minutos. Consultar um médico se a irritação persistir.

No caso de contaminação acidental da pele, o vestuário contaminado deve ser removido e a área lavada com quantidades abundantes de água e sabão. Consultar um médico se a irritação persistir. Lavar muito bem as mãos e a pele exposta após administrar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Equinos (cavalos):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Diminuição do hematócrito Prolapso peniano <sup>a,c</sup>
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Hipotensão
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1.000 animais tratados):	Parafimose <sup>b,c</sup>
Muito raros (<1 animal / 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Disfunção peniana <sup>b,c</sup> Convulsões <sup>d</sup> Morte <sup>d</sup>
Frequência indeterminada (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Priapismo <sup>b,c</sup> Desorientação <sup>d</sup>

<sup>a</sup> Paralisia reversível do músculo retrator do pénis.

<sup>b</sup> Ocasionalmente, pode ocorrer parafimose como sequela de priapismo; contudo, esta resulta, apenas muito raramente, em disfunção peniana permanente.

<sup>c</sup> Nos casos em que ocorre extrusão do pénis, o proprietário deve ser aconselhado a informar o seu médico veterinário se a retração do pénis não se efetuar decorridas 2-3 horas. Na literatura veterinária foram descritos tratamentos adequados como, por exemplo, compressão manual durante o período de anestesia geral, suporte peniano e compressão manual, uso de uma ligadura de Esmarch ou reversão farmacológica (p. ex., administração intravenosa lenta de mesilato de benzotropina).

<sup>d</sup> Pode ocorrer no seguimento de injeção intracarotídea acidental.

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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter os respetivos dados 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 ou a lactação.

#### Gestação:

Não administrar (durante toda ou parte da gestação).

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

As fenotiazinas são aditivas às ações de outros depressores do SNC e potenciam a anestesia geral (ver secção 3.2, Indicações de utilização para cada espécie-alvo).

Não administrar este medicamento veterinário juntamente com organofosfatos e/ou cloridrato de procaína, porque pode intensificar a atividade e toxicidade potencial.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular ou intravenosa. No caso da via intravenosa, recomenda-se que a injeção seja administrada lentamente.

0,03–0,10 mg de acepromazina por kg de peso corporal, equivalente a 0,15–0,5 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal.

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

Normalmente, são administradas doses únicas de acepromazina. A utilização a longo prazo não é recomendada. Nas ocasiões raras em que é necessária a administração de doses repetidas, o intervalo entre doses deve ser de 36-48 horas.

Tomar as precauções necessárias para manter a esterilidade. Evitar a introdução de contaminação durante a utilização. Caso ocorra crescimento ou descoloração evidente, eliminar o medicamento veterinário.

Quando se utilizam agulhas com calibres de 21G e 23G, o número máximo de perfurações do frasco para injetáveis não deve exceder 100, e quando se utiliza uma agulha de 18G, o número máximo não deve exceder 40.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Pode ocorrer hipotensão transitória dependente da dose em casos de sobredosagem acidental. A terapêutica deve consistir na descontinuação de qualquer outro tratamento hipotensor, em cuidados de suporte como perfusão intravenosa de solução salina isotónica morna para corrigir a hipotensão e numa monitorização frequente. Em casos graves pode ser indicado tratamento com norepinefrina, mas a sua utilização tem de se basear numa avaliação cuidadosa do equilíbrio benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A epinefrina (adrenalina) é contraindicada no tratamento da hipotensão aguda produzida por sobredosagem de maleato de acepromazina, visto que pode causar maior depressão da pressão arterial sistémica.

### **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**

Para administração apenas por um médico veterinário.

### **3.12 Intervalos de segurança**

O medicamento veterinário não é autorizado para administração a equinos destinados ao consumo humano.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QN05AA04.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A acepromazina é uma fenotiazina. É um depressor do sistema nervoso central com atividade associada sobre o sistema autónomo. As fenotiazinas têm uma ação central causada pela inibição das

vias da dopamina, resultando na alteração do humor, redução do medo e remoção de respostas aprendidas ou condicionadas.

A acepromazina possui propriedades antieméticas, hipotérmicas, vasodilatadoras (e, por conseguinte, hipotensoras) e antiespasmódicas.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

A duração de ação da acepromazina parece ser prolongada e dependente da dose.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 56 dias.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos para injetáveis de vidro tipo I transparente, fechados com uma rolha de borracha bromobutílica revestida e uma cápsula de fecho de alumínio, acondicionados numa caixa de cartão. Dimensões das embalagens: 10 ml, 20 ml e 100 ml.

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**

1170/02/18DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

23 de janeiro de 2018.

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

03/2025

**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 de cartão}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tranquinervin 10 mg/ml solução injetável  
Acepromazina

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:  
Acepromazina 10 mg  
(equivalente a 13,55 mg de maleato de acepromazina)

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml  
20 ml  
100 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos).



### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou intravenosa.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

O medicamento veterinário não é autorizado para administração a equinos destinados ao consumo humano.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}  
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 56 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

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"**

Manter 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**

1170/02/18DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos para injetáveis de vidro de 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tranquinervin 10 mg/ml solução injetável  
Acepromazina

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:  
Acepromazina 10 mg  
(equivalente a 13,55 mg de maleato de acepromazina)

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos).



### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular ou intravenosa.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

O medicamento veterinário não é autorizado para administração a equinos destinados ao consumo humano.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}  
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 56 dias.

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

### 8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Frascos para injetáveis de vidro de 10 ou 20 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Tranquinervin



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Acepromazina 10 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 56 dias.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Tranquinervin 10 mg/ml solução injetável para cavalos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Acepromazina 10 mg  
(equivalente a 13,55 mg de maleato de acepromazina)

#### Excipientes:

Fenol (conservante) 3,0 mg

Solução transparente, amarela a cor de laranja.

### 3. Espécies-alvo

Equinos (cavalos).



### 4. Indicações de utilização

*Pré-medicação anestésica:* Após a administração de acepromazina, a quantidade de anestésico necessária para induzir anestesia é consideravelmente reduzida.

*Tranquilização:* A tranquilização (ataraxia) com acepromazina implica uma modificação do temperamento que não está associada a hipnose, a narcose ou a sedação profunda. Esta é obtida com doses baixas de acepromazina. Em doses baixas, a acepromazina diminui a ansiedade, o que é benéfico para utilização em cavalos antes da ferragem ou do transporte.

*Sedação:* Em taxas de dose mais elevadas, a acepromazina é um sedativo eficaz, como adjuvante ou substituição na contenção física, p. ex., em odontologia, manuseio e ferragem. Os efeitos relaxantes auxiliam no exame do pénis em cavalos e no tratamento do tétano e da asfixia.

### 5. Contraindicações

Não administrar a éguas gestantes.

Não administrar a animais em estado atual de excitação emocional intensa.

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

Não administrar a garanhões de reprodução. Ver também a secção sobre Eventos adversos.



## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

#### Para o proprietário do animal:

A duração de ação pode ser prolongada, devendo ter-se este facto em mente durante a equitação, dado que a acepromazina pode afetar o desempenho e aparecer em testes de drogas durante algum tempo.

#### Para o médico veterinário:

A acepromazina tem pouco, se algum, efeito analgésico e, portanto, têm de se evitar procedimentos dolorosos, especialmente quando se sabe que os animais têm temperamentos imprevisíveis. Por conseguinte, devem manter-se as precauções habituais sempre que se manuseiem cavalos sob sedação. Durante a sedação, os cavalos retêm normalmente a acuidade visual e auditiva, de tal modo que sons altos e movimentos rápidos podem causar o despertar do estado de sedação. Por conseguinte, é importante manter os cavalos tratados num ambiente calmo e evitar, na medida do possível, a estimulação sensorial.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

##### Para o médico veterinário:

Podem surgir situações em que é necessária uma anestesia geral no período de 4-6 horas após a administração do medicamento veterinário. Nestes casos, deve ter-se o cuidado de reduzir a dose dos outros agentes de pré-medicação e anestesia, especialmente barbitúricos parentéricos, de modo a evitar a sua potenciação e os efeitos depressores aditivos.

Quando administrado a cavalos macho (cavalos castrados ou garanhões não reprodutores), utilize a dose mais baixa recomendada para produzir o efeito desejado.

A acepromazina pode causar hipotermia devido a depressão do centro termorregulador e a vasodilatação periférica.

A acepromazina é um medicamento bloqueador dos adrenorreceptores, o que causa hipotensão e uma diminuição do hematócrito. Portanto, o medicamento veterinário deve ser administrado com grande precaução e apenas em doses baixas a cavalos debilitados e a animais em estados de hipovolemia, anemia e choque, ou com doença cardiovascular. A administração de acepromazina deve ser precedida por reidratação

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

Este medicamento veterinário contém um sedativo potente; devem tomar-se precauções ao manipular e administrar o medicamento veterinário para evitar a autoexposição accidental.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA dado que pode ocorrer sedação. Pode ser necessário tratamento sintomático.

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

No caso de contaminação accidental da pele, o vestuário contaminado deve ser removido e a área lavada com quantidades abundantes de água e sabão. Consultar um médico se a irritação persistir. Lavar muito bem as mãos e a pele exposta após administrar.

##### Gestação e lactação:

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

##### Gestação:

Não administrar (durante toda ou parte da gestação).

##### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

##### Para o médico veterinário:

As fenotiazinas são aditivas às ações de outros depressores do SNC e potenciam a anestesia geral (ver a secção “Indicações de utilização”).

Não administrar este medicamento veterinário juntamente com organofosfatos e/ou cloridrato de procaína, porque pode intensificar a atividade e toxicidade potencial.

Sobredosagem:

Pode ocorrer hipotensão transitória dependente da dose em casos de sobredosagem acidental. A terapêutica deve consistir na descontinuação de qualquer outro tratamento hipotensor, em cuidados de suporte como perfusão intravenosa de solução salina isotónica morna para corrigir a hipotensão e numa monitorização frequente.

Em casos graves pode ser indicado tratamento com norepinefrina, mas a sua utilização tem de se basear numa avaliação cuidadosa do equilíbrio benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. A epinefrina (adrenalina) é contraindicada no tratamento da hipotensão aguda produzida por sobredosagem de maleato de acepromazina, visto que pode causar maior depressão da pressão arterial sistémica.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Para o médico veterinário:

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

## 7. Eventos adversos

Equinos (cavalos):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Diminuição do hematócrito Prolapso peniano <sup>a,c</sup>
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Hipotensão
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1.000 animais tratados):	Parafimose <sup>b,c</sup>
Muito raros (<1 animal / 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Disfunção peniana <sup>b,c</sup> Convulsões <sup>d</sup> Morte <sup>d</sup>
Frequência indeterminada (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Priapismo <sup>b,c</sup> Desorientação <sup>d</sup>

<sup>a</sup> Paralisia reversível do músculo retrator do pénis.

<sup>b</sup> Ocasionalmente, pode ocorrer parafimose como seqüela de priapismo; contudo, esta resulta, apenas muito raramente, em disfunção peniana permanente.

<sup>c</sup> Nos casos em que ocorre extrusão do pénis, o proprietário deve ser aconselhado a informar o seu médico veterinário se a retração do pénis não se efetuar decorridas 2-3 horas. Na literatura veterinária foram descritos tratamentos adequados como, por exemplo, compressão manual durante o período de

anestesia geral, suporte peniano e compressão manual, uso de uma ligadura de Esmarch ou reversão farmacológica (p. ex., administração intravenosa lenta de mesilato de benzotropina).

<sup>d</sup> Pode ocorrer no seguimento de injeção intracarotídea acidental.

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 utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Via intramuscular ou intravenosa. No caso de injeção intravenosa, recomenda-se que a injeção seja administrada lentamente.

0,03–0,10 mg de acepromazina por kg de peso corporal, equivalente a 0,15–0,5 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal.

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

Normalmente, são administradas doses únicas de acepromazina. A utilização a longo prazo não é recomendada. Nas ocasiões raras em que é necessária a administração de doses repetidas, o intervalo entre doses deve ser de 36-48 horas.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Tomar as precauções necessárias para manter a esterilidade. Evitar a introdução de contaminação durante a utilização. Caso ocorra crescimento ou descoloração evidente, eliminar o medicamento veterinário. Quando se utilizam agulhas com calibres de 21G e 23G, o número máximo de perfurações do frasco para injetáveis não deve exceder 100, e quando se utiliza uma agulha de 18G, o número máximo não deve exceder 40.

## **10. Intervalos de segurança**

O medicamento veterinário não é autorizado para administração a equinos destinados ao consumo humano.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado 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.

## **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.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

1170/02/18DFVPT

Tamanhos de embalagem: 10 ml, 20 ml ou 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2025

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](mailto:info.es@dechra.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Baixos

## **17. Outras informações**

MVG  
USO VETERINÁRIO