

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALMIVET 5 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Acepromazina.....5,0 mg
(sob a forma 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
Álcool benzílico (E1519)	10 mg
Carbonato de sódio	
Água para preparações injetáveis	

Solução límpida amarelo-esverdeada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

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

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

Não administrar em animais em estado de stress.

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.

Não administrar em caso de distúrbios hematológicos, coagulopatias e anemia.

3.4 Advertências especiais

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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A acepromazina é hipotensora e pode causar uma diminuição transitória do hematócrito. O medicamento veterinário deve ser administrado com muita cautela e apenas em doses baixas a animais debilitados. A administração de acepromazina deve ser precedida, quando necessário, por reidratação.

Como este medicamento veterinário é metabolizado pelo fígado, deve ser utilizado com precaução e em doses reduzidas em caso de doença hepática.

A acepromazina pode provocar hipotermia devido à depressão do centro de termorregulação e à vasodilatação periférica.

O efeito analgésico da acepromazina é insignificante. Evite procedimentos dolorosos ao manusear animais sedados.

Após a administração deste medicamento veterinário, todos os animais (especialmente cães agressivos e cavalos) devem ser mantidos num ambiente calmo e os estímulos sensoriais devem ser reduzidos ao mínimo.

Este medicamento veterinário pode induzir reações positivas em controlos antidoping.

Cães:

Em cães portadores da mutação ABCB1-1 Δ (também conhecida como MDR1), a acepromazina tende a causar uma sedação mais profunda e prolongada. Nesses cães, a dose deve ser reduzida em 25 a 50%.

Em certas raças de cães, particularmente as raças braquicefálicas, podem ocorrer perdas de consciência ou síncope espontâneas, devido ao aparecimento de um bloqueio sinoauricular causado por um tônus vagal excessivo. A fim de prevenir a ocorrência desses eventos, deve-se dar preferência à administração da menor dose possível do medicamento veterinário. Em caso de antecedentes de síncope deste tipo ou de deteção de bradiarritmia, pode ser benéfico controlar a arritmia administrando atropina imediatamente antes da acepromazina.

Deve ser utilizada a dose mais baixa possível em cães de grande porte, uma vez que estes são particularmente sensíveis à acepromazina.

Cavalos:

Nos garanhões, recomenda-se a utilização da dose mais baixa, a fim de limitar ao máximo o risco de prolapso do pénis.

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

Este medicamento veterinário tem ação sedativa. Evite qualquer autoexposição acidental durante a manipulação e administração deste medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. No entanto, NÃO CONDUZA, pois o medicamento veterinário pode causar sedação. Pode ser necessário tratamento sintomático.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, este produto pode causar irritação.

Deve ser usado equipamento de proteção individual, consistindo em luvas impermeáveis, durante a manipulação do medicamento veterinário por pessoas com pele sensível ou em contacto repetido com o medicamento.

Lavar as mãos e, se necessário, a pele exposta após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de projeções acidentais, remover as roupas contaminadas e lavar a área afetada com água em abundância e sabão. Consultar um médico se a irritação persistir.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediatamente e abundantemente com água durante 15 minutos e consultar um médico se a irritação persistir.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipotermia ¹ Leucopenia ¹ , leucocitose ¹ , eosinofilia ¹ , diminuição do hematócrito Distúrbio de pigmentação ¹ , reação cutânea ¹ Hipotensão ² , colapso circulatório ³ Apneia Excitação ⁴ , Distúrbio da membrana nictitante ⁵ Prolapso do pénis
--	--

- ¹ Após administrações repetidas
- ² Após injeção intravenosa
- ³ Exceccionalmente
- ⁴ Reação paradoxal
- ⁵ Fecho parcial da terceira pálpebra

Cães, equinos (cavalos não destinados a consumo humano):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipotermia ¹ Leucopenia ¹ , leucocitose ¹ , eosinofilia ¹ , diminuição do hematócrito Distúrbio de pigmentação ¹ , reação cutânea ¹ Hipotensão ² , colapso circulatório ³ Excitação ⁴ , Distúrbio da membrana nictitante ⁵ Prolapso do pénis
--	---

- ¹ Após administrações repetidas
- ² Após injeção intravenosa
- ³ Exceccionalmente
- ⁴ Reação paradoxal
- ⁵ Fecho parcial da 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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em caso de gestação e lactação.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar o medicamento veterinário em associação ou em animais recentemente tratados com organofosforados e/ou cloridrato de procaína, pois a atividade e a toxicidade da acepromazina podem ser amplificadas.

O efeito depressor da acepromazina no sistema nervoso central aumenta com a administração concomitante de outras moléculas com o mesmo efeito depressor (morfina, barbitúricos, xilazina).

Não administrar com medicamentos veterinários hipotensores. Os opiáceos e a adrenalina podem aumentar os efeitos hipotensores da acepromazina.

Quando for necessária anestesia geral nas 4 a 6 horas seguintes à administração do medicamento veterinário, certifique-se de reduzir as doses de indução de outros agentes de pré-medicação e anestésicos gerais, tais como halotano ou barbitúricos, a fim de evitar a potencialização e a adição dos efeitos depressores.

Foram observadas outras interações com as seguintes moléculas: epinefrina (adrenalina), quinidina, metoclopramida, morfina, antidiarreicos, antiácidos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular ou intravenosa.

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

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	Vias	2,5 mg	0,5 ml
Pré anestesia	I. V. - I. M.		
Tranquilização	Vias	5 mg	1 ml
Profunda	I. V. - I. M.		

Equinos (cavalos não destinados a consumo humano) 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 (cavalos não destinados a consumo humano)		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.	10mg	2ml
-------------------------	-----------	------	-----

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 fatores que podem influenciar a sua sensibilidade aos tranquilizantes e anestésicos (por exemplo, temperamento, raça, nervosismo, etc.) que podem afetar a sensibilidade aos sedativos (ver secção «Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo»).

A acepromazina é normalmente administrada numa dose única (ver secção «Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo»). A quantidade de anestésico necessária para induzir a anestesia pode ser consideravelmente reduzida após a administração de acepromazina.

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

Uma sobredosagem provoca o aparecimento precoce dos sintomas sedativos e um efeito prolongado. Os efeitos de uma sobredosagem são ataxia, hipotensão, hipotermia e distúrbios extrapiramidais.

A noradrenalina pode ser utilizada para contrariar os efeitos cardiovasculares.

Por outro lado, a epinefrina (adrenalina) é contraindicada no tratamento da hipotensão aguda induzida por uma sobredosagem de acepromazina, pois pode causar uma queda adicional da pressão arterial.

Não existe antídoto.

Em caso de sobredosagem, pode ser necessário um tratamento sintomático.

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 Intervalo de Segurança

Não aplicável

Não administrar a animais destinados para consumo humano.

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

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCVet.: QN05AA04

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A acepromazina (na forma de maleato) é um derivado da fenotiazina.

As fenotiazinas têm uma ação depressiva sobre o sistema nervoso central, provocando um efeito calmante no animal, com relaxamento muscular, indiferença ao ambiente circundante e atenuação da ansiedade, nervosismo e reações de defesa.

Esta ação deve-se, em parte, a uma ação antagonista sobre os recetores dopaminérgicos. Os efeitos sedativos duram de 4 a 8 horas, dependendo do indivíduo.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Administrada por via oral ou parentérica a absorção é muito rápida e total. A eliminação é principalmente urinária.

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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

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

6.2 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: 28 dias

6.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

6.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro de 50 ml com rolha de borracha de clorobutilo e cápsula de alumínio.

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

VETOQUINOL S.A.

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

696/01/13NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO: 07/04/1986

07/04/1986

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

04/2026

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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
CAIXA DE CARTÃO**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALMIVET 5 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 frasco de 50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

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



5. INDICAÇÕES

Tranquilização e pré-anestesia em cavalos, cães e gatos

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Vias i.v e i.m.

7. 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.

8. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

VETOQUINOL S.A

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

AIM N° 696/01/13NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE

<Lot> {número}

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

Frasco de vidro de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALMIVET 5 mg/ml solução injetável

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa

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

3. NÚMERO DO LOTE

<Lot> {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário
CALMIVET 5 mg/ml solução injetável

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa

Acepromazina5,0 mg
(sob a forma de Maleato de acepromazina)

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519).....10 mg

Solução límpida amarelo-esverdeada

3. Espécies-alvo

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



4. Indicações de utilização

Tranquilização e pré-anestesia em cavalos, cães e gatos

5. Contraindicações

Não administrar em animais em estado de stress.

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.

Não administrar em caso de distúrbios hematológicos, coagulopatias e anemia.

6. Advertências especiais

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 a utilização segura nas espécies-alvo:

A acepromazina é hipotensora e pode causar uma diminuição transitória do hematócrito. O medicamento veterinário deve ser administrado com muita cautela e apenas em doses baixas a animais debilitados. A administração de acepromazina deve ser precedida, quando necessário, por reidratação.

Como este medicamento veterinário é metabolizado pelo fígado, deve ser utilizado com precaução e em doses reduzidas em caso de doença hepática.

A acepromazina pode provocar hipotermia devido à depressão do centro de termorregulação e à vasodilatação periférica.

O efeito analgésico da acepromazina é insignificante. Evite procedimentos dolorosos ao manusear animais sedados.

Após a administração deste medicamento veterinário, todos os animais (especialmente cães agressivos e cavalos) devem ser mantidos num ambiente calmo e os estímulos sensoriais devem ser reduzidos ao mínimo.

Este medicamento veterinário pode induzir reações positivas em controlos antidoping.

Cães:

Em cães portadores da mutação ABCB1-1Δ (também conhecida como MDR1), a acepromazina tende a causar uma sedação mais profunda e prolongada. Nesses cães, a dose deve ser reduzida em 25 a 50%.

Em certas raças de cães, particularmente as raças braquicefálicas, podem ocorrer perdas de consciência ou síncope espontâneas, devido ao aparecimento de um bloqueio sino-auricular causado por um tônus vagal excessivo. A fim de prevenir a ocorrência desses eventos, deve-se dar preferência à administração da menor dose possível do medicamento veterinário. Em caso de antecedentes de síncope deste tipo ou de deteção de bradiarritmia, pode ser benéfico controlar a arritmia administrando atropina imediatamente antes da acepromazina.

Deve ser utilizada a dose mais baixa possível em cães de grande porte, uma vez que estes são particularmente sensíveis à acepromazina.

Cavalos:

Nos garanhões, recomenda-se a utilização da dose mais baixa, a fim de limitar ao máximo o risco de prolapso do pénis.

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

Este medicamento veterinário tem ação sedativa. Evite qualquer autoexposição acidental durante a manipulação e administração deste medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. No entanto, NÃO CONDUZA, pois o medicamento veterinário pode causar sedação. Pode ser necessário tratamento sintomático.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, este produto pode causar irritação.

Deve ser usado equipamento de proteção individual, consistindo em luvas impermeáveis, durante a manipulação do medicamento veterinário por pessoas com pele sensível ou em contacto repetido com o medicamento.

Lave as mãos e, se necessário, a pele exposta após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de projeções acidentais, remova as roupas contaminadas e lave a área afetada com água em abundância e sabão. Consulte um médico se a irritação persistir.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lave imediatamente e abundantemente com água durante 15 minutos e consulte um médico se a irritação persistir.

Gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em caso de gestação e lactação.

Não administrar durante a gestação e lactação

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não utilize o medicamento veterinário em associação ou em animais recentemente tratados com organofosforados e/ou cloridrato de procaína, pois a atividade e a toxicidade da acepromazina podem ser amplificadas.

O efeito depressor da acepromazina no sistema nervoso central aumenta com a administração concomitante de outras moléculas com o mesmo efeito depressor (morfina, barbitúricos, xilazina).

Não administrar com medicamentos veterinários hipotensores. Os opiáceos e a adrenalina podem aumentar os efeitos hipotensores da acepromazina.

Quando for necessária anestesia geral nas 4 a 6 horas seguintes à administração do medicamento veterinário, certifique-se de reduzir as doses de indução de outros agentes de pré-medicação e anestésicos gerais, tais como halotano ou barbitúricos, a fim de evitar a potencialização e a adição dos efeitos depressores.

Foram observadas outras interações com as seguintes moléculas: epinefrina (adrenalina), quinidina, metoclopramida, morfina, antidiarreicos, antiácidos.

Sobredosagem:

Uma sobredosagem provoca o aparecimento precoce dos sintomas sedativos e um efeito prolongado. Os efeitos de uma sobredosagem são ataxia, hipotensão, hipotermia e distúrbios extrapiramidais.

A noradrenalina pode ser utilizada para contrariar os efeitos cardiovasculares.

Por outro lado, a epinefrina (adrenalina) é contraindicada no tratamento da hipotensão aguda induzida por uma sobredosagem de acepromazina, pois pode causar uma queda adicional da pressão arterial.

Não existe antídoto.

Em caso de sobredosagem, pode ser necessário um tratamento sintomático.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais

Não administrar com substâncias organofosforados nem com cloridrato de procaína porque potencializa a toxicidade.

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

7. Eventos adversos

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipotermia ¹ Leucopenia ¹ , leucocitose ¹ , eosinofilia ¹ , diminuição do hematócrito Distúrbio de pigmentação ¹ , reação cutânea ¹ Hipotensão ² , colapso circulatório ³ Apneia Excitação ⁴ , Distúrbio da membrana nictitante ⁵ Prolapso do pénis
--	--

¹ Após administrações repetidas

² Após injeção intravenosa

³ Excepcionalmente

⁴ Reação paradoxal

⁵ Fecho parcial da terceira pálpebra

Cães, equinos (cavalos não destinados a consumo humano):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipotermia ¹ Leucopenia ¹ , leucocitose ¹ , eosinofilia ¹ , diminuição do hematócrito Distúrbio de pigmentação ¹ , reação cutânea ¹ Hipotensão ² , colapso circulatório ³ Excitação ⁴ , Distúrbio da membrana nictitante ⁵ Prolapso do pénis
--	--

¹ Após administrações repetidas

² Após injeção intravenosa

³ Excepcionalmente

⁴ Reação paradoxal

⁵ Fecho parcial da 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 utilizando os detalhes 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

Administração intramuscular ou intravenosa.

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

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	Vias	2,5 mg	0,5 ml
Pré anestesia	I. V. - I. M.		
Tranquilização	Vias	5 mg	1 ml
Profunda	I. V. - I. M.		

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 (cavalos não destinados a consumo humano)		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.	10mg	2ml

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 fatores que podem influenciar a sua sensibilidade aos tranquilizantes e anestésicos (por exemplo, temperamento, raça, nervosismo, etc.) que podem afetar a sensibilidade aos sedativos (ver secção «Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo»).

A acepromazina é normalmente administrada numa dose única (ver secção «Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo»). A quantidade de anestésico necessária para induzir a anestesia pode ser consideravelmente reduzida após a administração de acepromazina.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

10. Intervalos 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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

Conservar a temperaturas inferiores a 25° C.

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 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

A.I.M. nº 696/01/13NFVPT

Frascos de 50 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2026

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
França
Tel: + 33 3 84 62 55 55
pharmacovigilance@vetoquinol.com

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Vetoquinol Unipessoal, Lda.
Rua Amílcar Cabral n°7, 3ºPiso, Sala 5
Aqualva, 2735-534
Aqualva-Cacém, Portugal
Tel.: +351 961 224 942
farmacovigilanciaPT@vetoquinol.com

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