

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Calpromaz 15 mg/ml krople doustne, roztwór dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

acepromazyna 15 mg
(co odpowiada 20,33 mg acepromazyny maleinianu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219)	1,50 mg
propylu parahydroksybenzoesan sodowy	0,15 mg
glicerol	
sacharoza	
sodu cytrynian	
kwas cytrynowy	
woda oczyszczona	

Przezroczysty, intensywnie żółtopomarańczowy roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się:

- w celu uzyskania działania uspokajającego
 - w czasie pokazów, zabiegów pielęgnacyjnych, krępowania itp.;
 - u osobników pobudzonych (np. w okresie godowym) lub agresywnych;
- do sedacji
 - u zwierząt ciężko znoszących zabiegi medyczne, badania diagnostyczne lub radiologiczne, usuwanie ciał obcych itp.;
 - podczas drobnych zabiegów chirurgicznych lub przy znieczuleniu miejscowym, w połączeniu ze środkiem przeciwbólowym;
- do premedykacji przed znieczuleniem ogólnym;
- w celu uniknięcia wymiotów związanych z chorobą lokomocyjną i uspokojenia zwierzęcia podczas transportu.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku wstrząsu.

Nie stosować u zwierząt z tężyzką.

Nie stosować u zwierząt z padaczką, u których występowały napady padaczkowe lub w stanie padaczkowym.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Acepromazyna nie wykazuje działania przeciwbólowego, dlatego w przypadku stosowania przed bolesnymi zabiegami należy ją łączyć z odpowiednim analgetykiem.

Po podaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy zapewnić zwierzętom spokojne miejsce i w miarę możliwości ograniczyć narażenie na bodźce zewnętrzne.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na możliwość działania hipotensyjnego, acepromazynę należy podawać z zachowaniem szczególnej ostrożności i w obniżonych dawkach u osobników odczuwających silny stres, osłabionych, z hipowolemią, w przypadku chorób serca oraz u starszych zwierząt.

Farmakologiczny efekt acepromazyny jest uzależniony od zastosowanej dawki leku, temperamentu zwierzęcia, jego stanu fizycznego, rasy, masy ciała i wieku.

Psy ras dużych i olbrzymich (np. owczarek niemiecki, nowofundland, greyhound) wykazują wyższą podatność na działanie acepromazyny, natomiast małe psy (np. teriery) są mniej podatne, dlatego powinny być u nich stosowane najwyższe z zalecanych dawek.

Psy ras brachycefalicznych (np. pekińczyki, bokserzy) charakteryzują się wysokim napięciem nerwu błędnego, skutkującym bradykardią. Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego takim zwierzętom może spowodować zapaść krążeniowo-oddechową. Ryzyko takiej reakcji można zmniejszyć stosując acepromazynę w obniżonych dawkach i w połączeniu z atropiną.

Zwierzęta leczone acepromazyną powinny mieć stały dostęp do wody do picia. Jeśli nie jest to możliwe (np. podczas długotrwałego transportu), należy zapewnić im odpowiednio częste pojenie.

U niektórych ras psów i ich mieszańców obserwuje się zwiększoną wrażliwość na acepromazynę, związaną z mutacją genu MDR-1. Koduje on białko o nazwie glikoproteina P, odpowiedzialne za usuwanie ksenobiotyków (w tym także leków, takich jak acepromazyna) z tkanek i narządów (w tym z mózgu) do krwi. Mutacja powoduje podwyższenie stężenia substancji w tkance mózgowej, a w konsekwencji silne reakcje nawet na niewielkie dawki leku. Mutację genu MDR-1 opisano m. in. u psów rasy: owczarek szkocki, owczarek szetlandzki, owczarek australijski, owczarek staroangielski, biały owczarek szwajcarski. U pacjentów, u których podejrzewa się występowanie mutacji genu MDR-1, przed podaniem acepromazyny zaleca się przeprowadzenie badania genetycznego i na jego podstawie ustalenie dawkowania:

- u psów będących heterozygotami dawkę należy obniżyć o 25%
- u psów homozygotycznych, z mutacją genu MDR-1 dawkę należy obniżyć o 30–50%.

Jeśli wykonanie badania genetycznego nie jest możliwe, zaleca się obniżenie początkowej dawki leku o 50%.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po podaniu leku należy dokładnie umyć dłonie. Osobom o wrażliwej skórze lub narażonym na częsty kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym zaleca się stosowanie rękawic lateksowych podczas podawania leku.

Po przypadkowym kontakcie z błonami śluzowymi należy przemyć je obficie wodą.

W przypadku kontaktu z błonami śluzowymi i wystąpieniu jakichkolwiek objawów lub po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W związku z możliwym wystąpieniem działania uspokajającego, po przypadkowym połknięciu NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW MECHANICZNYCH.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczą.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies, kot:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Dezorientacja ¹ Pobudzenie ² , agresja ² , wokalizacja ² , drgawki ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje idiosynkratyczne: agresja ³
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Hipotensja Hipotermia Zapaść krążeniowo-oddechowa, Rozszerzenie źrenic Suchość w jamie ustnej Wymioty Zmiany wskaźników hematologicznych: leukopenia ⁴ , trombocytopenia ⁴ lub erytropenia ^{4,5} Zaburzenia płodności ⁶ Wypadnięcie prącia ⁷

¹ Wynikająca ze stymulacji układu nerwowego

² Reakcje paradoksalne wynikające ze stymulacji układu nerwowego

³ Zwłaszcza po pierwszym podaniu acepromazyny nie należy pozostawiać zwierzęcia bez nadzoru w obecności innych zwierząt lub dzieci.

⁴ Opisane działanie należy brać pod uwagę podczas interpretacji wyników badania krwi zwierząt leczonych acepromazyną

⁵ Prowadząca do obniżenia wartości hematokrytu na skutek przejściowej sekwestracji czerwonych krwinek w śledzionie

⁶ Acepromazyna wzmacnia wydzielanie prolaktyny

⁷ Z powodu rozluźnienia mięśni cofaczy prącia

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie wykazano negatywnego wpływu acepromazyny na rozwój płodu, poza łagodnymi objawami osłabienia czynności oddechowych u potomstwa matek leczonych weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować adrenaliny w celu zniesienia hipotensyjnego działania acepromazyny.

Acepromazyna wzmacnia działanie anestetyków ogólnych (np. barbiturany, ksylazyna, ketamina itp.) oraz anestetyków miejscowych (np. prokaina).

Jednoczesne podanie związków fosfoorganicznych (np. chlorfenwinfos, dichlorfos, tetrachlorwinfos), stosowanych do zwalczania pasożytów zewnętrznych, zwiększa toksyczność acepromazyny.

Acepromazyna może nasilać działanie środków obniżających ciśnienie krwi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie w dawce 0,5–3,0 mg acepromazyny/kg masy ciała u psów i w dawce 1,5–4,5 mg acepromazyny/kg masy ciała u kotów, co odpowiada poniższym dawkom produktu:

Psy: 0,03–0,2 ml/ kg m.c. (około 1–5 kropli/kg m.c.)

Koty: 0,1–0,3 ml/kg m.c. (około 3–8 kropli/kg m.c.)

1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego (15 mg acepromazyny) odpowiada około 25 kroplom.

Określenie podawanej dawki leku zależy od oczekiwanego stopnia uspokojenia/sedacji. Jako ogólną zasadę należy przyjąć, że im wyższe są masa ciała i wiek zwierzęcia, tym niższa wymagana dawka leku (w mg/kg masy ciała). Z tego względu u zwierząt dużych i (lub) starszych zalecany jest wybór niższych dawek ze wskazanego zakresu.

Weterynaryjny produkt leczniczy wpływa na działanie centralnego układu nerwowego, z tego względu mogą wystąpić indywidualne różnice w odpowiedzi farmakologicznej. Leczenie należy rozpoczynać od podania najniższej lub średniej dawki ze wskazanego zakresu. Dawka ta może następnie zostać zwiększona w zależności od obserwowanego efektu farmakologicznego.

Farmakologiczne działanie leku objawia się marszczeniem skóry w przednich rejonach ciała, opadaniem powiek, zachodzeniem migotki (błony migawkowej), postępującym bezwładem, a następnie układaniem się na boku, a także często zaśnięciem.

Działanie uspokajające i sedacyjne acepromazyny po podaniu doustnym pojawia się u psów po około 40–60 minutach i po około 20–40 minutach u kotów, przy czym u kotów efekt może wystąpić już po kilku minutach od podania leku.

Działanie sedacyjne utrzymuje się przez około 4–5 godzin.

Podanie leku może być powtórzone, w zależności od oczekiwanego stopnia i czasu trwania sedacji.

Aby utrzymać zwierzę w sedacji, kolejną dawkę należy podać co 6–8 godzin u psów i 8–12 godzin w przypadku kotów.



1. Zdejmij zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci, naciskając ją mocno i obracając przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.

2. Weź strzykawkę dozującą z całkowicie wciśniętym tłokiem i umieść jej końcówkę w adapterze strzykawki dozującej. Mocno wciśnij.

3. Odwróć butelkę i trzymając strzykawkę pociągnij tłok w dół, wciągając powoli produkt do strzykawki dozującej, aż do znaku na tłoku, który odpowiada wymaganej objętości produktu. Unikaj tworzenia się pęcherzyków powietrza.



4. Ustaw butelkę pionowo i chwyć dolną część strzykawki, blisko szyjki butelki. Wyjmij strzykawkę dozującą z butelki, ostrożnie ją obracając.

5. Załóż nasadkę zabezpieczającą na butelkę i dokręć zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby ją zamknąć.

6. Osusz końcówkę czystą ściereczką lub papierem. Wyjmij tłok i umyj elementy strzykawki dozującej gorącą wodą.

7. Starannie osusz strzykawkę, upewniając się, że wnętrze cylindra jest suche przed ponownym włożeniem tłoka. Przechowuj strzykawkę w pudełku tekturowym, aby uniemożliwić dostęp dzieciom.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Ze względu na dużą zmienność osobniczą, szybkość pojawiania się objawów przedawkowania oraz długość ich trwania może znacznie różnić się u poszczególnych zwierząt. Przedawkowanie może prowadzić do ataksji, znacznego obniżenia ciśnienia i hipotermii. Wysokie dawki acepromazyny mogą powodować sztywność mięśni, drżenia i niedowłady. W przypadku znacznego przedawkowania, jeżeli jest to możliwe należy dokładnie opróżnić przewód pokarmowy.

Z uwagi na brak swoistych antagonistów, objawy przedawkowania acepromazyny, a szczególnie jej wpływ na czynności oddechowo-kръżeniowe (np. spadek ciśnienia krwi, zapaść kръżeniowo-oddechowa itp.) mogą zostać zniesione przez podanie środków analeptycznych pobudzających ośrodek oddechowy zawierających doksapram (5,5–11 mg/kg m.c. dożylnie), fenylefrynę lub noradrenalinę. Należy unikać podawania adrenalinę.

W przypadku wystąpienia efektu paradoksalnego, objawiającego się agresją, pobudzeniem z drgawkami, można użyć innych środków uspokajających lub anestetyków, np. diazepam, pentotal, ketaminy itp.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN05AA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Acepromazyna to pochodna fenotiazyny stosowana jako lek uspokajający, środek przeciwwymiotny i ograniczający ruchliwość oraz w premedykacji przed znieczuleniem ogólnym. Działanie leku polega na blokowaniu szlaków przekazywania neuronalnego w mózgu zależnych od dopaminy

i katecholamin, co prowadzi do zmniejszenia stopnia pobudzenia centralnego układu nerwowego i zniesienia stanu napięcia nerwowego zwierzęcia z towarzyszącym rozluźnieniem mięśni i ograniczeniem aktywności ruchowej. Acepromazyna wykazuje również działanie przeciwwymiotne i blokujące czynność nerwu błędnego (wagolityczne), co jest wykorzystywane w zapobieganiu występowania wymiotów związanych z chorobą lokomocyjną.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Acepromazyna jest dobrze wchłaniana, niezależnie od drogi podania. Przenika do różnych tkanek i narządów, w szczególności do mózgu, wątroby i nerek. Jest metabolizowana w wątrobie i wydalana głównie z moczem.

U psów, po doustnym podaniu acepromazyny w dawce 1,3–1,5 mg/kg m.c., obserwowano następujące wartości parametrów farmakokinetycznych: $C_{\max} = 10,6\text{--}14,8$ ng/ml i $T_{\max} = 0,5\text{--}1,0$ godz. Okres połowicznej eliminacji wynosi $15,9 \pm 2,6$ godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z oranżowego szkła typu III z adapterem strzykawki wykonanym z polietylenu niskiej gęstości oraz polipropylenowym/polietylenowym zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci. Opakowanie zawiera kalibrowaną strzykawkę dozującą 1,5 ml wykonaną z polietylenu niskiej gęstości/polistyrenu, z zaznaczoną podziałką co 0,1 ml.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 20 ml produktu i 1 strzykawkę dawkującą.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2630/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/03/2017.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

06/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).