

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219) 1,50 mg
propylu parahydroksybenzoesan sodowy 0,15 mg

Przezroczysty, intensywnie żółtopomarańczowy roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku wstrząsu.

Nie stosować u zwierząt z tężyczką.

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.

6. 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.

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 pojawienia się jakichkolwiek objawów lub po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

Ciąża i laktacja:

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

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.

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.

Przedawkowanie:

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 adrenaliny.

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

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. 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 kръżeniowo-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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego

przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2630/17

Wielkość opakowania:

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

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

06/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia, Bologna, Włochy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1

55-040 Kobierzyce

Polska

Tel: 71 311 11 11

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii