

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tranquigel vet 35 mg/g żel doustny dla psów i koni

Tranquigel 35 mg/g oral gel for dogs and horses

(AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, FR, HR, HU, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Tranquigel vet 35 mg/g oral gel for dogs and horses

(IS, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Acepromazyna (w postaci acepromazyny maleinianu) 35,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)	1,04 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,104 mg
Hydroksyetyloceluloza	
Etanol 96%	
Kwas maleinowy (do ustalenia pH)	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Woda oczyszczona	

Klarowny, lepki, pomarańczowożółty żel.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i konie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do sedacji psów i koni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach niedociśnienia, wstrząsu pourazowego lub hipowolemii.

Nie stosować u zwierząt w stanie znacznego pobudzenia emocjonalnego.

Nie stosować u zwierząt z hipotermią.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami hematologicznymi/koagulopatiami lub niedokrwistością.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością serca lub płuc.

Nie stosować u zwierząt z padaczką.

Nie stosować u nowo narodzonych zwierząt.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Psy

Brak.

Konie

Sedacja utrzymuje się przez około sześć godzin, chociaż rzeczywisty czas i głębokość sedacji są bardzo zależne od stanu danego zwierzęcia.

Zwiększenie dawkowania powyżej zalecanego prowadzi do przedłużonego działania i działań niepożądanych, ale nie do większej sedacji.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować z zachowaniem ostrożności i w mniejszej dawce w przypadku choroby wątroby lub u zwierząt osłabionych.

Acepromazyna ma nieznaczne działanie przeciwbólowe. Podczas postępowania z uspokojonymi zwierzętami należy unikać czynności powodujących ból, chyba że zwierzęta były leczone odpowiednimi lekami przeciwbólowymi.

Po podaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzęta należy trzymać w spokojnym miejscu i w miarę możliwości należy unikać bodźców czuciowych.

Psy

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego u psów o masie ciała poniżej 17,5 kg powinno opierać się na dokładnej ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Ze względu na ograniczenia urządzenia dozującego przy podawaniu małych dawek, nie zaleca się stosowania u małych (poniżej 17,5 kg) psów do płytkiej sedacji u wrażliwych osobników i ras. U psów z mutacją ABCB1-1Δ (zwaną również MDR1) acepromazyna ma tendencję do powodowania głębszej i dłużej trwającej sedacji. U tych psów należy zmniejszyć dawkę o 25%-50%. U niektórych psów, zwłaszcza bokserów i innych ras krótkonosych, mogą występować samoistne utraty przytomności lub omdlenia z powodu bloku zatokowo-przedsionkowego spowodowanego nadmiernym napięciem nerwu błędnego, a napad może być przyspieszony acepromazyną, dlatego należy stosować małą dawkę. W przypadku występowania takiego rodzaju omdlenia w wywiadzie lub jego podejrzenia ze względu na nadmierną niemiarowość zatokową korzystne może być kontrolowanie zaburzenia rytmu atropiną, podawaną tuż przed acepromazyną.

Duże rasy: stwierdzono, że duże rasy psów są szczególnie wrażliwe na acepromazynę. U tych ras należy stosować jak najmniejszą dawkę.

Acepromazynę należy stosować z zachowaniem ostrożności jako środek do unieruchomienia u agresywnych psów, ponieważ może spowodować większą podatność zwierzęcia na płoszenie się i reagowanie na dźwięki lub inne bodźce czuciowe.

Konie

U ogierów wskazany jest najmniejszy zakres dawkowania w celu zminimalizowania wypadania prącia.

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego u koni o masie ciała poniżej 100 kg powinno opierać się na dokładnej ocenie bilansu korzyści do ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Acepromazyna może powodować sedację. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego połknięcia. Po użyciu należy natychmiast założyć z powrotem zatyczkę. Podczas zakładania zatyczki musi być słyszalne „kliknięcie”, aby zapewnić właściwe zamknięcie. Otwartą strzykawkę doustną należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu i upewnić się, że opakowanie jest właściwie zamknięte. Opakowanie należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić

lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie, ale NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW, ponieważ może wystąpić sedacja.

Po użyciu dokładnie umyć ręce i narażoną skórę.

Osobom o wrażliwej skórze lub mającym stale styczność z weterynaryjnym produktem leczniczym zaleca się nosić nieprzepuszczalne rękawice.

Unikać styczności z oczami.

Po przypadkowej styczności z oczami należy delikatnie przemywać je pod bieżącą wodą przez 15 minut i zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku utrzymywania się podrażnienia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Niedociśnienie
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Tachykardia, arytmia Zwiększenie częstości oddechów Zwężenie źrenic, ataksja, stymulacja ośrodkowego układu nerwowego (uogólniona) ^a Łzawienie Agresja ^a

^a Sprzeczne objawy kliniczne

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Hipertermia/hipotermia ^a
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Niedociśnienie ^b Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek ^c , zmniejszenie stężenie hemoglobiny ^c , małopłytkowość ^c , leukopenia ^c Zaburzenia płodności ^d , wypadanie prącia ^e , zadzierzgnięcie napletka ^f , priapizm ^g Agresja ^h Stymulacja ośrodkowego układu nerwowego (uogólniona) ^h Opadanie fałdu półksiężycowego spojówki ⁱ

^a Zahamowanie regulacji temperatury.

^b Z powodu zmniejszenia napięcia układu nerwowego współczulnego. Przemijające.

^c Przemijające i odwracalne.

^d Z powodu zwiększenia wydzielania prolaktyny, co może prowadzić do zaburzeń płodności.

^e Z powodu rozluźnienia mięśni cofających pracę. Cofnięcie pracy musi być widoczne w ciągu dwóch do trzech godzin. Jeśli nie będzie to miało miejsca, zaleca się skontaktowanie się z lekarzem weterynarii. Brak cofnięcia jest szczególnie istotny u ogierów reproduktorów.

^f Napletek nie powraca do normalnego położenia. Może wystąpić w następstwie priapizmu.

^g Utrzymujący się wzwód.

^h Sprzeczne objawy kliniczne.

ⁱ Trzecia powieka.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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

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

Ciąża i laktacja:

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

Zaburzenia płodności u kłaczy, patrz również punkt 3.6.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Acepromazyna nasila działanie leków hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego.

Należy unikać jednoczesnego podawania lub podawania zwierzętom niedawno leczonym związkami fosforoorganicznymi lub chlorowodorkiem prokainy (lek do znieczulenia miejscowego), ponieważ cząsteczki nasilają toksyczne działanie acepromazyny.

Ponieważ acepromazyna zmniejsza napięcie układu nerwowego współczulnego, nie należy jednocześnie podawać produktów obniżających ciśnienie krwi.

Leki zobojętniające kwas żołądkowy mogą powodować zmniejszenie wchłaniania żołądkowo-jelitowego acepromazyny po podaniu doustnym.

Opiaty i adrenalina mogą nasilać działanie hipotensyjne acepromazyny.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Psy

Płytką sedacja: 0,5-1,0 mg acepromazyny/kg masy ciała (co odpowiada 0,14-0,29 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała)

Głębsza sedacja: 1,0-2,0 mg acepromazyny/kg masy ciała (co odpowiada 0,29-0,57 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała)

Konie

Umiarkowana sedacja: 0,150 mg acepromazyny/kg masy ciała (co odpowiada 0,43 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała)

Głębsza sedacja: 0,225 mg acepromazyny/kg masy ciała (co odpowiada 0,64 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała)

Powyższe informacje dotyczące dawkowania stanowią jedynie wytyczną i należy je dostosować do danego pacjenta, uwzględniając różne czynniki (np. temperament, rasę, nerwowość itp.), które mogą wpływać na wrażliwość na leki uspokajające.

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego do płytkiej sedacji u psów o masie ciała poniżej 17,5 kg powinno opierać się na dokładnej ocenie bilansu korzyści do ryzyka przez lekarza

weterynarii. **Patrz punkt 3.5.** Strzykawki 3 i 6 gramów mają pierścień dawkujący z podziałką co 0,25 grama.

Strzykawki 10 i 12 gramów mają pierścień dawkujący z podziałką co 0,5 grama. Należy wybrać najbardziej odpowiednią strzykawkę w celu zapewnienia dokładnego dawkowania.

Poniższe tabele służą jako wskazówka do podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego w zalecanych dawkach. Obracać pierścień wybierania w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż lewa strona pierścienia będzie w jednej linii z masą żelu doustnego do podania. Umieścić strzykawkę doustną napełnioną w jamie ustnej zwierzęcia i podać wymaganą dawkę na tylną część języka psów lub do worka policzkowego koni.

Tranquilgel vet dla psów

Masa ciała	Płytki sedacja 0,5-1,0 mg/kg masy ciała			Głębsza sedacja 1,0-2,0 mg/kg masy ciała		
	Dawka żelu (gramy)	Acepromazyna (mg)	Zakres dawki (mg/kg)	Dawka żelu (gramy)	Acepromazyna (mg)	Zakres dawki (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

Tranquilgel vet dla koni

Masa ciała	Umiarkowana sedacja 0,150 mg/kg masy ciała			Głębsza sedacja 0,225 mg/kg masy ciała		
	Dawka żelu (gramy)	Acepromazyna (mg)	Zakres dawki (mg/kg)	Dawka żelu (gramy)	Acepromazyna (mg)	Zakres dawki (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

U psów sedacja rozpoczyna się zazwyczaj po 1 godzinie i utrzymuje się przez 8-12 godzin, u koni sedacja rozpoczyna się po 15-20 minutach i utrzymuje się przez 6-7 godzin. W celu dłuższego stosowania u psów dawki te można powtórzyć jednorazowo po 12 godzinach.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

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

Przedawkowanie powoduje szybsze wystąpienie objawów uspokojenia i dłuższe działanie. Działania toksyczne to ataksja, niedociśnienie, hipotermia i działania na ośrodkowy układ nerwowy (działania pozapiramidowe). Do przeciwdziałania skutkom na układ krążenia można stosować noradrenalinę, ale nie adrenalinę.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN05AA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Acepromazyna jest pochodną fenotiazyny o działaniu neuroleptycznym. Fenotiazyny hamują postsynaptyczne receptory dopaminy w ośrodkowym układzie nerwowym i mogą hamować uwalnianie dopaminy.

Poza tym fenotiazyny mają działanie przeciwocholinergiczne i mogą antagonizować receptory alfa-adrenergiczne i tym samym zmniejszać napięcie układu nerwowego współczulnego.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U psów dostępność biologiczna po podaniu doustnym wynosi około 20%. Sedacja zazwyczaj rozpoczyna się po 1 godzinie i utrzymuje się przez 8-12 godzin. Ze względu na zmienność wchłaniania żołądkowo-jelitowego konieczne jest dostosowanie dawki dla danego pacjenta.

U koni dostępność biologiczna po podaniu doustnym wynosi około 20-50%. Sedacja zazwyczaj rozpoczyna się po 15-20 minutach po podaniu ze szczytowym działaniem po 30-60 minutach i utrzymuje się przez 6-7 godzin.

U obu gatunków docelowych acepromazyna podlega rozległej dystrybucji w tkankach organizmu, a wiązanie z białkami osocza wynosi powyżej 99%. Acepromazyna jest metabolizowana w wątrobie, a mocz jest główną drogą wydalania niesprzężonych i sprzężonych metabolitów.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni (8 tygodni).

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała strzykawka doustna napełniona, wykonana z LLDPE (liniowego polietylenu o niskiej gęstości), o różnych wielkościach: 4 ml zawierająca 3 gramy, 8 ml zawierająca 6 gramów, 14 ml zawierająca 10 gramów i 14 ml zawierająca 12 gramów. Strzykawki 3 i 6 gramów mają pierścień dawkujący

z podziałką co 0,25, 0,5 i 1 gram. Strzykawki 10 i 12 gramów mają pierścień dawkujący z podziałką co 0,5 i 1 gram. Strzykawki są szczelnie zamknięte zatyczką LLDPE. Każda napełniona strzykawka doustna jest zapakowana w pudełko tekturowe.

Wielkości opakowań:

Pudełko z 1 strzykawką doustną napełnioną zawierającą 3 gramy.

Pudełko z 1 strzykawką doustną napełnioną zawierającą 6 gramów.

Pudełko z 1 strzykawką doustną napełnioną zawierającą 10 gramów.

Pudełko z 1 strzykawką doustną napełnioną zawierającą 12 gramów.

Opakowanie zbiorcze 12 pudełek po 1 strzykawce doustnej napełnionej zawierającej 3 gramy

Opakowanie zbiorcze 12 pudełek po 1 strzykawce doustnej napełnionej zawierającej 6 gramów

Opakowanie zbiorcze 12 pudełek po 1 strzykawce doustnej napełnionej zawierającej 10 gramów

Opakowanie zbiorcze 12 pudełek po 1 strzykawce doustnej napełnionej zawierającej 12 gramów

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Le Vet. Beheer B.V.

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

2854/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/03/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).