

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Acepromazyna (w postaci acepromazyny maleinianu) 35,0 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) 1,04 mg

Propylu parahydroksybenzoesan 0,104 mg

Klarowny, lepki, pomarańczowożółty żel.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i konie.



4. Wskazania lecznicze

Do sedacji psów i koni.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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 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-przedśionkowego 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 tym 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.

Ciąża i laktacja:

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

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

Zaburzenia płodności u klaczy, patrz również punkt *Zdarzenia niepożądane*.

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.

Przedawkowanie:

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.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi)
Częstość nieznana (nie może być określona podstawie dostępnych danych)	Tachykardia (przyspieszone bicie serca), arytmia (zaburzenia rytmu serca) Zwiększenie częstości oddechów Zwężenie źrenic, ataksja (brak koordynacji), 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 podstawie dostępnych danych)	Niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi) ^b Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek ^c , zmniejszenie stężenie hemoglobiny ^c , małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek) ^c , leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek) ^c

	Zaburzenia płodności^d, wypadanie prącia^e, zadzierzgnięcie napletka (napletek nie powraca do normalnego położenia)^f, priapizm (utrzymujący się wzwód)^g Agresja^h Stymulacja ośrodkowego układu nerwowego (uogólniona)^h Opadanie fałdu półksiężycowego spojówki (opadanie trzeciej powieki)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 prącie. Cofnięcie prącia 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. 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.

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/ryzyka przez lekarza weterynarii. Patrz również punkt **Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt**.

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.

Tranquilgel vet dla psów						
Masa ciała	Płytką 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.

Umieścić pierścień na żądanej dawce poprzez obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Umieścić strzykawkę doustną napełnioną w jamie ustnej zwierzęcia i podać wymaganą dawkę na tylną część języka psów lub do worka policzkowego koni.

10. Okresy karencji

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

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 pojemniku i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

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

Numer pozwolenia: 2854/19

Wielkości opakowań:

Pudełko z 1 napełnioną strzykawką doustną zawierającą 3 gramy, 6 gramów, 10 gramów lub 12 gramów.

Opakowanie zbiorcze 12 pudełek po 1 napełnionej strzykawce doustnej zawierającej 3 gramy, 6 gramów, 10 gramów lub 12 gramów.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 431 28 90

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