

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tranquinervin Vet 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Acepromazyna 10 mg
(co odpowiada 13,55 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.
Fenol	3,0 mg
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Kwas maleinowy (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Roztwór klarowny, żółty do pomarańczowego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Premedykacja anestetyczna: Po podaniu acepromazyny ilość środka znieczulającego potrzebnego do indukcji znieczulenia ogólnego jest znacznie zmniejszona.

Uspokojenie: Uspokojenie acepromazyną (ataraksja) polega na modyfikacji temperamentu, co nie jest powiązane z hipnozą, narkozą ani znaczną sedacją. Uzyskuje się to małymi dawkami acepromazyny. W małych dawkach acepromazyna zmniejsza niepokój, co jest korzystne w przypadku stosowania u koni przed podkuwaniem lub transportem.

Sedacja: W większych dawkach acepromazyna jest skutecznym lekiem uspokajającym jako uzupełnienie lub zastąpienie fizycznego uwiązania, np. do zabiegów stomatologicznych, badania i podkuwania. Działania zwiotczające pomagają w badaniu prącia u koni i w leczeniu tęcza i zadławienia.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u klaczy w ciąży.

Nie stosować u zwierząt przy istniejącym znacznym pobudzeniu emocjonalnym.

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

Nie podawać ogierom reproduktorom. Patrz punkt 3.6.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Acepromazyna ma nieznaczące, działanie przeciwbólowe, dlatego należy unikać bolesnych zabiegów, zwłaszcza w przypadku zwierząt o nieprzewidywalnym temperamencie. Z tego powodu należy podjąć zwykle środki ostrożności podczas kontaktu z końmi po sedacji.

Podczas sedacji konie zazwyczaj zachowują ostrość wzroku i słuchu, tak że głośne dźwięki i gwałtowne ruchy mogą spowodować rozbudzenie ze stanu sedacji. Ważne jest, aby leczone konie trzymać w cichym otoczeniu i w miarę możliwości unikać stymulacji sensorycznej.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Mogą wystąpić sytuacje, w których znieczulenie ogólne jest wymagane w ciągu 4-6 godzin po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. W takich przypadkach należy zachować ostrożność, zmniejszyć dawkę innych środków do premedykacji i środków znieczulających, zwłaszcza barbituranów pozajelitowych, aby uniknąć nasilenia i dodatkowego działania depresyjnego.

W przypadku podawania samcom koni (wałachom lub ogierom nie przeznaczonym do reprodukcji) należy stosować najmniejszą zalecaną dawkę, aby uzyskać wymagane działanie.

Acepromazyna może powodować hipotermię wskutek zahamowania czynności ośrodka termoregulacyjnego i rozszerzenia naczyń obwodowych.

Acepromazyna jest lekiem blokującym receptory adrenergiczne, co powoduje niedociśnienie i obniżony hematokryt. Z tego powodu weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać z zachowaniem dużej ostrożności i tylko w małych dawkach osłabionym koniom i zwierzętom w stanie hipowolemii, niedokrwistości i wstrząsu lub z chorobą sercowo-naczyniową. Ponowne nawodnienie powinno poprzedzać podanie acepromazyny.

Czas trwania działania może być przedłużony i należy o tym pamiętać podczas jazdy konnej, ponieważ acepromazyna może wpływać na wydajność i pojawiać się w testach lekowych przez pewien czas.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera silny środek uspokajający. Należy zachować ostrożność podczas przygotowania i podawania weterynaryjnego produktu leczniczego, aby uniknąć przypadkowego samonarażenia.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie, NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW, ponieważ mogą wystąpić sedacja i zmiany ciśnienia tętniczego krwi. Może być wymagane leczenie objawowe.

Po przypadkowym kontakcie z oczami należy je delikatnie przemywać pod świeżą, bieżącą wodą przez 15 minut. Należy zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku utrzymywania się podrażnienia. Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy zdjąć zanieczyszczoną odzież, a dany obszar przemyć dużą ilością wody z mydłem. Należy zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku utrzymywania się podrażnienia.

Po użyciu dokładnie umyć ręce i narażoną skórę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obniżony hematokryt Wypadanie prącia ^{a,c}
---	--

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Niedociśnienie
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Zadzierzgnięcie napletka ^{b,c}
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia czynności prącia ^{b,c} Drgawki ^d Zgon ^d
Częstość nieokreślona (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Priapizm Dezorientacja ^d

^a Odwracalne porażenie mięśnia cofającego prącie.

^b Zadzierzgnięcie napletka może czasami wystąpić w następstwie priapizmu, jednak tylko bardzo rzadko prowadzi to do trwałego zaburzenia czynności prącia.

^c W przypadku wystąpienia wypadnięcia prącia należy poradzić właścicielowi, aby poinformował lekarza weterynarii, jeśli cofnięcie prącia nie nastąpi w ciągu 2-3 godzin. W piśmiennictwie weterynaryjnym opisano odpowiednie zabiegi, np. ręczne uciskanie w czasie znieczulenia ogólnego, wsparcie prącia i ręczne uciskanie, zastosowanie opaski Esmarcha lub odwrócenie działania leku (np. powolne podanie dożylnie metanosulfonianu benzatropiny).

^d Może wystąpić po przypadkowym wstrzyknięciu do tętnicy szyjnej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela 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:

Nie zaleca się stosowania (przez całą ciążę lub jej część).

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fenotiazyny mają działanie addycyjne do działania innych środków hamujących czynność OUN i będą nasilać znieczulenie ogólne (patrz punkt 3.2, Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt).

Nie stosować tego weterynaryjnego produktu leczniczego w połączeniu ze związkami fosforoorganicznymi i (lub) chlorowodorkiem prokainy, ponieważ może to zwiększać aktywność i ewentualne działanie toksyczne.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe lub dożylnie. W przypadku podania dożylnego zaleca się powolne wykonywanie iniekcji.

0,03-0,10 mg acepromazyny na kg masy ciała, co odpowiada 0,15-0,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 50 kg masy ciała.

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

Zazwyczaj podaje się pojedyncze dawki acepromazyny. Nie zaleca się długotrwałego stosowania. W rzadkich przypadkach konieczności wielokrotnego podania dawki przerwa pomiędzy dawkami powinna wynosić 36-48 godzin.

Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu zachowania sterylności. Unikać zanieczyszczenia produktu podczas stosowania. W przypadku wystąpienia widocznego wzrostu lub przebarwienia należy wyrzucić weterynaryjny produkt leczniczy.

Maksymalna liczba nakłuć fiołki w przypadku stosowania igieł o rozmiarze 21G i 23G nie powinna przekraczać 100, a w przypadku igły 18G nie powinna przekraczać 40.

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

Po przypadkowym przedawkowaniu może wystąpić przemijające, zależne od dawki niedociśnienie. Leczenie powinno polegać na przerwaniu jakiegokolwiek innego leczenia hipotensyjnego, leczeniu wspomagającym, takim jak infuzja dożylna ciepłego roztworu soli izotonicznej w celu skorygowania niedociśnienia, i dokładnej obserwacji. W ciężkich przypadkach może być wskazane leczenie norepinefryną, ale jej stosowanie musi się opierać na ostrożnej ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Epinefryna (adrenalina) jest przeciwwskazana w leczeniu ostrego niedociśnienia spowodowanego przedawkowaniem acepromazyny maleinianu, ponieważ może powodować dalsze obniżenie układowego ciśnienia krwi.

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

Weterynaryjny produkt leczniczy niedopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN05AA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Acepromazyna jest fenotiazyną. Jest to środek hamujący czynność ośrodkowego układu nerwowego z powiązaną aktywnością na układ wegetatywny. Fenotiazyny mają działanie ośrodkowe ze względu na hamowanie szlaków dopaminy, co prowadzi do zmian nastroju, zmniejszenia strachu i usunięcia wyuczonych lub uwarunkowanych reakcji.

Acepromazyna wykazuje właściwości przeciwwymiotne, hipotermiczne, rozszerzające naczynia (i dlatego hipotensyjne) i przeciwkonwulsyjne.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Długość działania acepromazyny wydaje się być długotrwała i zależna od dawki.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z przezroczystego szkła typu I, zamknięte korkiem wykonanym z gumy bromobutyłowej oraz aluminiową nasadką, w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań: 10 ml, 20 ml i 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

2978/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/05/2020

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).