

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Tranquinervin Vet 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancja czynna:

Acepromazyna 10 mg  
(co odpowiada 13,55 mg acepromazyny maleinianu)

#### Substancje pomocnicze:

Fenol (środek konserwujący) 3,0 mg

Roztwór klarowny, żółty do pomarańczowego.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie.



### 4. Wskazania lecznicze

*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 dławienia.

### 5. 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 dotyczący Zdarzenia niepożądane.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Dla właściciela zwierzęcia:

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.

#### Dla lekarza weterynarii:

Acepromazyna ma nieznaczne, 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. Z tego powodu ważne jest, aby leczone konie trzymać w cichym otoczeniu i w miarę możliwości unikać stymulacji sensorycznej.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

##### Dla lekarza weterynarii:

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, aby 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.

##### 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 może wystąpić sedacja. Może być wymagane leczenie objawowe.

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

Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy zdjąć zanieczyszczoną odzież, a dany obszar umyć dużą ilością wody z mydłem. Należy zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku utrzymywania się podrażnienia.

Po użyciu dokładnie umyć ręce i narażoną skórę.

#### Ciąża i laktacja:

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

#### Ciąża:

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

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

##### Dla lekarza weterynarii:

Fenotiazyny mają działanie addycyjne do działania innych środków hamujących czynność OUN i będą nasilać znieczulenie ogólne (patrz punkt dotyczący wskazań).

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

#### Przedawkowanie:

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 stosunku 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.

#### Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

##### Dla lekarza weterynarii:

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

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Konie:

|                                                                                         |                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo często<br>(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):                                   | Obniżony hematokryt<br>Wypadanie prącia <sup>a,c</sup>                                  |
| Często<br>(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):                                    | Niedociśnienie                                                                          |
| Niezbyt często<br>(1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):                          | Zadzierzgnięcie napletka <sup>b,c</sup>                                                 |
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Zaburzenia czynności prącia <sup>b,c</sup><br>Drgawki <sup>d</sup><br>Zgon <sup>d</sup> |
| Częstość nieokreślona (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)  | Priapizm <sup>b,c</sup><br>Dezorientacja <sup>d</sup>                                   |

<sup>a</sup> Odwracalne porażenie mięśnia cofającego prącie.

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

<sup>c</sup> 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 benzotropiny).

<sup>d</sup> Może wystąpić po przypadkowym wstrzyknięciu do tętnicy szyjnej.

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 lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego 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 domięśniowe lub dożylnie. W przypadku wstrzyknięcia 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.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

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.

## **10. Okresy karencji**

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

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. 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: 56 dni.

## **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.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

2978/20

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

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

#### Lokalni przedstawiciele 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.