

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Tranquiline 35 mg/ml żel doustny dla psów

2. Skład

Każdy ml zawiera 35 mg acepromazyny (w postaci maleinianu acepromazyny 47,50 mg) jako substancję czynną, 0,65 mg metylu parahydroksybenzoesu (E218) i 0,35 mg propylu parahydroksybenzoesu jako środki konserwujące.

Klarowny, żółty żel.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

Do sedacji i premedykacji w anestezji.

Działanie przeciwwymiotne w przypadku wymiotów związanych z chorobą lokomocyjną.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku niedociśnienia, szoku pourazowego lub hipowolemii.

Nie stosować u zwierząt w stanie wysokiego pobudzenia emocjonalnego.

Nie stosować u zwierząt w stanie hipotermii.

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

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością serca lub płuc.

Nie stosować u zwierząt z istniejącą skłonnością do drgawek lub padaczką.

Nie stosować u psów poniżej 3. miesiąca życia.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy dostępny jest w formie strzykawki doustnej napełnionej o pojemności 10 ml oraz butelki szklanej o pojemności 10 ml z dołączoną strzykawką dozującą.

Dokładność dawkowania różni się pomiędzy tymi dwoma rodzajami opakowania produktu.

Strzykawka doustna napełniona

Z uwagi na ograniczenia dotyczące podawania dawek o objętości poniżej 0,5 ml, nie zaleca się stosowania strzykawki doustnej napełnionej do sedacji u zwierząt o masie ciała poniżej 17,5 kg lub u wrażliwych osobników i ras. Zamiast strzykawki doustnej napełnionej należy użyć produktu w butelce szklanej z dołączoną strzykawką dozującą o pojemności 1 ml.

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego (strzykawki doustnej napełnionej) u psów o masie ciała poniżej 17,5 kg powinno opierać się na starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, dokonanej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

Butelka szklana

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego przy użyciu strzykawki dozującej o pojemności 1 ml u psów o masie ciała poniżej 1,75 kg powinno opierać się na starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii (patrz punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”).

Stosując weterynaryjny produkt leczniczy u zwierząt z chorobą wątroby lub osłabionych należy zachować ostrożność i zmniejszyć dawkę. Acepromazyna ma znikome działanie przeciwbólowe. Należy unikać czynności powodujących ból w przypadku zwierząt, którym podano produkty o działaniu uspokajającym, o ile nie zastosowano odpowiednich leków przeciwbólowych. Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, zwierzęta powinny przebywać w spokojnym miejscu a jednocześnie należy w miarę możliwości unikać stymulowania bodźców czuciowych. U psów z mutacją ABCB1-1Δ (zwaną również MDR1), acepromazyna wykazuje tendencję do powodowania pogłębionej i wydłużonej sedacji. U tych psów należy zmniejszyć dawkę o 25%-50%. U niektórych psów, zwłaszcza bokserów i innych ras krótkonosych, może dochodzić do samoistnej utraty przytomności lub omdlenia wskutek bloku zatokowo-przedśionkowego spowodowanego nadmiernym napięciem nerwu błędnego, a ponieważ acepromazyna może przyspieszyć wystąpienie takiego napadu, należy stosować niską dawkę. Jeśli stwierdzono występowanie takiego rodzaju omdlenia w wywiadzie lub istnieje takie podejrzenie ze względu na arytmie zatokową, korzystne może być kontrolowanie zaburzenia rytmu atropiną, podawaną tuż przed acepromazyną.

Duże rasy: stwierdzono, że duże rasy psów są szczególnie wrażliwe na acepromazynę, w związku z czym należy u tych ras stosować najmniejszą skuteczną dawkę.

Acepromazynę należy stosować z zachowaniem ostrożności jako produkt do unieruchomienia u agresywnych psów, ponieważ może zwiększyć skłonność zwierzęcia do płoszenia się i reagowania na dźwięki lub inne bodźce czuciowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Acepromazyna może powodować sedację. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego połknięcia. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia przez dziecko podczas stosowania strzykawki doustnej, należy zamknąć ją zatyczką natychmiast po użyciu. Otwartą strzykawkę doustną należy przechowywać w oryginalnym pudełku tekturowym i upewnić się, że pudełko jest właściwie zamknięte. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia przez dziecko podczas stosowania butelki szklanej, nie pozostawiać napełnionej strzykawki bez nadzoru oraz przechowywać prawidłowo zamkniętą butelkę i wykorzystaną strzykawkę w oryginalnym pudełku tekturowym. Ten weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować i przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. W razie przypadkowego połknięcia, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW z uwagi na możliwość wystąpienia sedacji i zmian ciśnienia krwi. Osoby o znanej nadwrażliwości na acepromazynę lub inne fenotiazyny lub jakkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym. Osobom o wrażliwej skórze lub mającym częstą styczność z tym weterynaryjnym produktem leczniczym zaleca się nosić nieprzepuszczalne rękawice. Po użyciu należy dokładnie umyć ręce i narażoną skórę. W razie przypadkowego rozlania na skórę, należy niezwłocznie przemyć narażony obszar skóry dużą ilością wody.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować łagodne podrażnienie oczu. Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego dostania się produktu do oczu należy delikatnie przemywać je bieżącą wodą przez 15 minut i zwrócić się o pomoc lekarską jeśli podrażnienie się utrzymuje.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania acepromazyny w czasie ciąży. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Płodność:

W odniesieniu do płodności u suk, patrz również punkt „Zdarzenia niepożądane”.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Acepromazyne nasila działanie leków hamujących aktywność ośrodkowego układu nerwowego.

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

Ponieważ acepromazyne zmniejsza napięcie układu nerwowego współczulnego, jednoczesne leczenie z użyciem produktów obniżających ciśnienie krwi nie powinno mieć miejsca.

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

Opioidy i adrenalina mogą nasilać działanie hipotensyjne acepromazyny.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie powoduje szybsze wystąpienie objawów sedacji oraz wydłużone działanie. Działania toksyczne obejmują ataksję, niedociśnienie, hipotermię oraz działania pozapiramidowe.

Antidotum: w celu przeciwdziałania skutkom sercowo-naczyniowym można stosować noradrenalinę, ale nie adrenalinę.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Uogólnione pobudzenie OUN ¹ , agresja ¹ Hipotermia (obniżona temperatura ciała) ¹ Ataksja (zaburzenia koordynacji) Zwiększenie częstości oddechów Niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi)
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Hipertermia (podwyższona temperatura ciała) ¹ Zwężenie źrenic Tachykardia (szybka akcja serca), zaburzenia rytmu serca Łzawienie (nadmierne wytwarzanie łez) Zmniejszenie liczby erytrocytów ² , zmniejszenie stężenia hemoglobiny ² , trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi) ² , leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych) ² Zaburzenia płodności ³

¹ Zahamowanie regulacji temperatury.

² Przejściowe i odwracalne.

³ Ze względu na zwiększenie wydzielania prolaktyny, co może prowadzić do zaburzeń płodności.

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 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.

Płytko sedacja: 1,0 mg acepromazyny / kg masy ciała.
Głębsza sedacja: 2,0 mg acepromazyny / kg masy ciała.
Premedykacja: 3,0 mg acepromazyny / kg masy ciała.
Działanie przeciwwymiotne: 1,0 mg/kg masy ciała.

Dawka podawana psom o masie ciała powyżej ≥ 35 kg nie powinna przekraczać 1 mg/kg dla jakiegokolwiek poziomu sedacji/premedykacji.

Powyższe informacje o dawkowaniu mają charakter wskazówek, w związku z czym należy je dostosować do każdego pacjenta z uwzględnieniem różnorodnych czynników (np. temperamentu, rasy, masy ciała, pobudliwość itd.), które mogą rzutować na wrażliwość na leki uspokajające.

Poniższe tabele stanowią wskazówki do podawania w odniesieniu do pożądanego stopnia sedacji:

Strzykawka doustna napełniona 10 ml

Masa ciała	Płytko sedacja		Głębsza sedacja		Premedykacja	
	Żel (ml)	Zakres dawki (mg/kg)	Żel (ml)	Zakres dawki (mg/kg)	Żel (ml)	Zakres dawki (mg/kg)
> 17,5 kg – 25 kg	0,50	1,00 – 0,70	1,00	2,00 – 1,40	1,50	3,00 – 2,10
> 25 kg – < 35 kg	0,50	0,70 – 0,50	1,50	2,10 – 1,50	2,00	2,80 – 2,00

Butelka szklana

Masa ciała	Płytko sedacja		Głębsza sedacja		Premedykacja	
	Żel (ml)	Zakres dawki (mg/kg)	Żel (ml)	Zakres dawki (mg/kg)	Żel (ml)	Zakres dawki (mg/kg)
> 1,75 kg – 3,5 kg	0,05	1,00 – 0,50	0,10	2,00 – 1,00	0,15	3,00 – 1,50

> 3,5 kg – 5,25 kg	0,10	1,00 – 0,67	0,20	2,00 – 1,33	0,30	3,00 – 2,00
> 5,25 kg – 7,0 kg	0,15	1,00 – 0,75	0,30	2,00 – 1,50	0,45	3,00 – 2,25
> 7,0 kg – 8,75 kg	0,20	1,00 – 0,80	0,40	2,00 – 1,60	0,60	3,00 – 2,40
> 8,75 kg – 10,5 kg	0,25	1,00 – 0,83	0,50	2,00 – 1,67	0,75	3,00 – 2,50
> 10,5 kg – 14 kg	0,30	1,00 – 0,75	0,60	2,00 – 1,50	0,90	3,00 – 2,25
> 14 kg – 17,5 kg	0,40	1,00 – 0,80	0,80	2,00 – 1,60	1,20	3,00 – 2,40
> 17,5 kg – 21 kg	0,50	1,00 – 0,83	1,00	2,00 – 1,67	1,50	3,00 – 2,50
> 21 kg – 24,5 kg	0,60	1,00 – 0,86	1,20	2,00 – 1,71	1,80	3,00 – 2,57
> 24,5 kg – 28 kg	0,70	1,00 – 0,88	1,40	2,00 – 1,75	2,10	3,00 – 2,63
> 28 kg – < 35 kg	0,80	1,00 – 0,80	1,60	2,00 – 1,60	2,40	3,00 – 2,40

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Aby zagwarantować precyzyjne dawkowanie, masa ciała zwierzęcia powinna zostać określona przed podaniem dawki produktu.

Strzykawka doustna napełniona

Strzykawka z polietylenu o pojemności 10 ml napełniona fabrycznie weterynaryjnym produktem leczniczym. Ząbkowany tłok posiada pierścień blokujący, który należy odpowiednio nastawić, aby podać wymaganą objętość produktu zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi dawkowania. Na tłoku nadrukowano podziałkę ze skalą co 1,0 ml, niemniej posiada on wcięcia/ząbki w odstępie odpowiadającym 0,5 ml. Jeden obrót pierścienia blokującego przesunie pierścień do tyłu, umożliwiając podanie dawki o objętości 0,5 ml. Dwa obroty pierścienia blokującego dostarczą dawkę o objętości 1,0 ml. Trzy obroty pierścienia blokującego są konieczne do uzyskania dawki o objętości 1,5 ml.

Strzykawkę należy wprowadzić do jamy ustnej zwierzęcia i wycisnąć wymaganą dawkę do jamy policzkowej zwierzęcia. Po użyciu należy z powrotem zamknąć strzykawkę zatyczką.

Żel można również mieszać z pożywieniem.

Butelka szklana

Butelka szklana o pojemności 10 ml z zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci oraz dołączoną strzykawką z podziałką umożliwiającą dokładne dawkowanie weterynaryjnego produktu leczniczego. Przy użyciu strzykawki o pojemności 1 ml można podać od 0,05 do 1,0 ml, z dokładnością do 0,05 ml. Odpowiednią dawkę należy pobrać z butelki używając w tym celu dołączonej strzykawki. Strzykawkę należy wprowadzić do jamy ustnej zwierzęcia i wycisnąć wymaganą dawkę do jamy policzkowej zwierzęcia. Po użyciu należy z powrotem nałożyć na butelkę zamknięcie zabezpieczające przed otwarciem przez dzieci. Pewna ilość weterynaryjnego produktu leczniczego pozostanie w butelce szklanej, tzn. nie będzie możliwości pobrania go strzykawką.

Żel można również mieszać z pożywieniem.

U psów sedacja następuje po 15-30 minutach i utrzymuje się przez 6-7 godzin.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Otwarty pojemnik należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

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

3174/22

Regulowana strzykawka zawierająca 10 ml żelu.

Butelki ze szkła oranżowego o pojemności 10 ml zawierające 9,8 ml żelu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

02/2026

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:

Floris Holding BV

Kempenlandstraat 33

5262 GK Vught
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Mełgiewska 18
20-234 Lublin
Polska
Tel.: +48 81 445 23 00
E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl

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.