

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1748**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Транквилин 35 mg/ml гел за перорално приложение за кучета
Tranquiline 35 mg/ml Oral Gel for Dogs

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Асеромазин	35,00 mg
(като Асеромазин maleate)	(47,50 mg)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Метил парахидроксибензоат (E218)	0,65 mg
Пропил парахидроксибензоат	0,35 mg
Натриев ацетат трихидрат	
Натриев цикламат (E952)	
Хидроксиетилцелулоза	
Глицерол (E422)	
Пречистена вода	

Прозрачен жълт гел.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За седирание и премедикация при анестезия.
Антиеметичен ефект при повръщане, свързано с кинетоза.

3.3 Противопоказания

Да не се използва в случаи на хипотония, посттравматичен шок или хиповолемия.
Да не се използва при животни в състояние на тежка емоционална възбуда.
Да не се използва при животни, страдащи от хипотермия.
Да не се използва при животни с хематологични нарушения/коагулопатии или анемия.
Да не се използва при животни със сърдечна и белодробна недостатъчност.
Да не се използва при животни със съществуваща тенденция към конвулсии или с епилепсия.
Да не се използва при кучета на възраст под 3 месеца.
Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ветеринарният лекарствен продукт се предлага в предварително напълнена спринцовка от 10 ml и в стъклена бутилка от 10 ml с дозираща спринцовка. Точността на дозирането се различава при двете презентации

Предварително напълнена спринцовка

С оглед на ограниченията на предварително напълнената спринцовка при прилагане на дозови обеми под 0,5 ml, употребата при животни с тегло под 17,5 kg телесна маса за седиране или при чувствителни индивиди или породи не се препоръчва и вместо това трябва да се използва стъклената бутилка със спринцовка от 1 ml.

Стъклена бутилка

Употребата на този ветеринарен лекарствен продукт с дозираща спринцовка от 1 ml при кучета с телесно тегло под 1,75 kg трябва да се основава на внимателна преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар (виж т. 3.9).

Този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се използва с повишено внимание и в намалена доза в случай на чернодробно заболяване или при изтощени животни.

Ацепромазинът има незначителен аналгетичен ефект. Трябва да се избягват болезнени процедури при работа със седирани животни, освен ако не са третирани с подходящи аналгетици. След приложение на този ветеринарен лекарствен продукт животните трябва да останат на спокойно място и трябва да се избягват сензорни стимули, доколкото е възможно.

При кучета с ABCB1-1Δ мутация (наричана също MDR1) ацепромазинът има тенденция да предизвиква по-дълбоко и продължително седиране. При тези кучета дозата трябва да бъде намалена с 25%–50%.

При някои кучета, особено боксери и други късоноси породи, може да възникнат спонтанно припадък или синкоп, поради синоатриален блок, предизвикан от прекомерен вагусен тонус, а атаката може да се ускори от ацепромазина, поради което трябва да се използва ниска доза. В случаите, когато има анамнеза за този тип синкоп или се подозира такъв, поради прекомерна синусова аритмия, може да е подходящо аритмията да се контролира с атропин, приложен непосредствено преди ацепромазина.

Големи породи: отбелязано е, че големите породи кучета са особено чувствителни към ацепромазин и при тези породи трябва да се използва минималната доза.

Ацепромазинът трябва да се използва с повишено внимание като средство за възпиране при агресивни кучета, тъй като може да предизвика по-голяма чувствителност и реактивност към шумове или други сензорни стимули.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ацепромазинът може да предизвика седиране. Трябва да се внимава за да се избегне случайно поглъщане.

За да се избегне случайно поглъщане от дете, когато използвате предварително напълнената спринцовка: поставете обратно капачката веднага след употреба. Съхранявайте използваната спринцовка в оригиналната опаковка и се уверете, че опаковката е добре затворена. За да се избегне случайно поглъщане от дете, когато използвате стъклената бутилка, не оставяйте напълнената спринцовка без надзор и съхранявайте правилно затворената бутилка и използваната спринцовка в оригиналната опаковка. Този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се използва и съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да възникнат седиране и промени в кръвното налягане.

Хора с установена свръхчувствителност към ацепромазин или други фенотиазини или към някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Препоръчва се лица с чувствителна кожа или чест контакт с ветеринарния лекарствен продукт да носят непронпускливи ръкавици.

След употреба измийте старателно ръцете и кожата, която е била в контакт с продукта.

При случайно разливане върху кожата, незабавно след експозицията измийте с обилно количество вода кожата, която е била в контакт с продукта.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика леко дразнене на очите. Избягвайте контакт с очите. При случаен контакт с очите промийте внимателно с течаща вода за 15 минути и потърсете медицинска помощ, ако дразненето продължава.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Генерализирано стимулиране на ЦНС, агресия Хипотермия ¹ Атаксия Повишена дихателна честота Хипотония
Неопределена честота (не може да се изчисли въз основа на наличните данни)	Хипертермия ¹ Миоза Тахикардия, аритмия Лакримация Понижен брой червени кръвни телца ² , понижен хемоглобин ² , тромбоцитопения ² , левкопения ² Нарушение на заплодяемостта ³

¹ Инхибиране на температурната регулация.

² Временен и обратим ефект.

³ Поради повишената секреция на пролактин, която може да доведе до нарушения на заплодяемостта.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност. Да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Заплодяемост:

Вижте също точка 3.6 относно фертилитета при женски кучета.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ацепромазинът потенцира действието на ветеринарни лекарствени продукти с централно потискащо действие.

Едновременното приложение или приложението при животни, които неотдавна са били третираны с органофосфати или прокаин хидрохлорид (локален анестетик) трябва да се избягва, тъй като тези молекули усилват токсичните ефекти на ацепромазина.

Тъй като ацепромазинът понижава тонуса на симпатиковата нервна система, продуктът не трябва да се прилага едновременно с продукти, понижаващи кръвното налягане

Антиацидните средства може да предизвикат понижаване на стомашно-чревната резорбция на ацепромазин след перорално приложение.

Опиатите и адреналинът могат да засилят хипотензивните ефекти на ацепромазина.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

Лека седация: 1,0 mg ацепромазин/kg телесна маса.

По-дълбока седация: 2,0 mg ацепромазин/kg телесна маса.

Премедикация: 3,0 mg ацепромазин/kg телесна маса.

Антиеметичен ефект: 1,0 mg/kg телесна маса.

Дозата, която трябва да се прилага при кучета с тегло ≥ 35 kg не трябва да бъде повече от 1 mg/kg за всяко ниво на седация/премедикация.

Информацията по-горе относно дозата е предоставена като насока и трябва да бъде адаптирана за всеки пациент, като се вземат предвид различни фактори (напр. темперамент, порода, телесна маса, нервност и др.), които могат да окажат влияние върху чувствителността към седативи.

Следните таблици са предназначени за ръководство за дозиране, в зависимост от желаната степен на седация:

Предварително напълнена спринцовка от 10 ml

Телесна маса	Лека седация		По-дълбока седация		Премедикация	
	Гел (ml)	Диапазон на дозата (mg/kg)	Гел (ml)	Диапазон на дозата (mg/kg)	Гел (ml)	Диапазон на дозата (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

Стъклена бутилка

Телесна маса	Лека седация		По-дълбока седация		Премедикация	
	Гел (ml)	Диапазон на дозата (mg/kg)	Гел (ml)	Диапазон на дозата (mg/kg)	Гел (ml)	Диапазон на дозата (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

Особено внимание трябва да се обърне на точността на дозиране. За да се осигури точност на дозиране, телесната маса на животното, което ще се третира, трябва да се определи предварително.

Предварително напълнена спринцовка

Ветеринарният лекарствен продукт се предлага в полиетиленова спринцовка от 10 ml. Фланец буталото има заключващ пръстен, който трябва да бъде коригиран за осигуряване на обема, необходим в съответствие с препоръката за дозиране. Интервали от 1,0 ml са отпечатани на буталото на спринцовката, но фланец буталото е разделено на интервали от 0,5 ml. Едно завъртане на заключващия пръстен премества пръстена назад и позволява да бъде доставена доза в обем от 0,5 ml. Две завъртания на заключващия пръстен доставят доза в обем от 1,0 ml. Три завъртания на заключващия пръстен са необходими за доза от 1,5 ml.

Спринцовката се поставя в устата на животното и подходящата доза се изтласква към бузата на животното.

Гелът може да бъде размесен и с храна.

Стъклена бутилка

Ветеринарният лекарствен продукт се предлага в 10 ml стъклени бутилки със защитена от деца запушалка и се доставя с градуирана спринцовка, което позволява точно дозиране. Спринцовка от 1 ml може да достави 0,05 до 1,0 ml със стъпки от 0,05 ml. Изтеглете подходящата доза от бутилката, като използвате предоставената спринцовка. Спринцовката се поставя в устата на животното и подходящата доза се изтласква към бузата на животното.

Част от ветеринарният лекарствен продукт ще остане в стъклената бутилка, т.е. не може да се изтегли.

Гелът може да бъде размесен и с храната.

При кучета седирането обикновено настъпва след 15-30 минути и продължава 6-7 часа.

3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Предозирането води до по-ранно настъпване на симптомите на седиране и до по-продължителен ефект.

Токсичните ефекти са атаксия, хипотензия, хипотермия и екстрапирамидни ефекти.

Антидот: за противодействие на сърдечносъдовите ефекти може да се използва норадреналин, но не адреналин.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QN05AA04.

4.2 Фармакодинамика

Ацепромазинът е фенотиазиново производно. Тази група молекули принадлежи към невroleптиците: те потискат централната нервна система и упражняват асоциирани ефекти върху автономната система. Тези ефекти се дължат на тяхното влияние върху различни невротрансмитерни рецептори (допаминергични, адренергични) и на влиянието им върху функционирането на хипоталамуса. Седативното действие започва в рамките на 15 до 30 минути от третирането и продължава 6-7 часа.

4.3 Фармакокинетика

Ацепромазинът се резорбира частично от стомашно-чревния тракт. Свързването му с плазмените протеини е високо и той се разпределя екстензивно в телесните тъкани. Плазмените нива обикновено са ниски. Ацепромазинът се метаболизира в голяма степен, като основният път за екскреция е чрез урината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да не се охлажда или замразява.

Да се пази от светлина.

Да се съхраняват в оригиналната външна картонена опаковка пробитите контейнери, с цел предпазване от светлина Да се съхранява на сухо място.

Да не се оставя пероралната дозираща спринцовка от 1 ml , съдържаща ветеринарния лекарствен продукт, на място, което е достъпно за деца.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Предварително напълнена спринцовка

Първична опаковка:	Цилиндър на спринцовката от бял полиетилен с висока плътност. Бутало на спринцовката от бял полиетилен с ниска плътност.
Затваряне:	Капачка с плътна сглобка от бял полиетилен с висока плътност.
Обем на напълване:	10 ml
Устройство за дозиране:	Ветеринарният лекарствен продукт се предлага в спринцовка за перорално дозиране, която е градуирана през интервали от 1 ml.

Стъклени бутилки

Първична опаковка:	Кехлибарени тип III стъклени бутилки с обем 10 ml.
Затваряне:	Защитени от деца запушалки от полиетилен с висока плътност/полиетилен с ниска плътност.
Обем на напълване:	От всяка кехлибарена стъклена бутилка от 10 ml могат да бъдат изтеглени 9,8 ml от ветеринарния лекарствен продукт
Устройство за дозиране:	С кехлибарената стъклена бутилка от 10 ml е предоставена полипропиленова спринцовка за перорално дозиране от 1,0 ml, градуирана на интервали от 0,05 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Floris Holding BV

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1748

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 23/04/2012

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

23.1.2026 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV