PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tranquigel 35 mg/g perorální gel pro psy a koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram obsahuje:

Léčivá látka:
Acepromazinum (jako acepromazini maleas) 35,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	**Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku**
Methylparaben (E 218)	1,04 mg
Propylparaben	0,104 mg
Hyetelosa	
Ethanol 96 %/ (V/V)	
Kyselina maleinová (pro úpravu pH)	
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)	
Čištěná voda	

Čirý viskózní gel žlutooranžové barvy.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a koně.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Sedace u psů a koní.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě hypotenze, posttraumatického šoku nebo hypovolemie.
Nepoužívat u zvířat ve stavu těžkého emocionálního vzrušení.
Nepoužívat u zvířat s hypotermií.
Nepoužívat u zvířat s hematologickými poruchami/koagulopatií nebo anémií.
Nepoužívat u zvířat se srdečním nebo plicním selháním.
Nepoužívat u zvířat s epilepsií.
Nepoužívat u novorozených zvířat.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Psi
Nejsou

Koně
Sedace trvá přibližně šest hodin, avšak skutečný čas a hloubka sedace jsou velmi závislé na stavu jednotlivých zvířat.
Zvýšení dávky nad doporučenou dávku má za následek prodloužené působení a nežádoucí účinky, avšak bez větší sedace.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
Tento veterinární léčivý přípravek je třeba užívat s opatrností a použít nižší dávky u zvířat s onemocněním jater nebo u oslabených zvířat.
Acepromazin má zanedbatelné analgetické účinky. Při manipulaci se sedovanými zvířaty nelze provádět bolestivé zákroky, pokud nejsou ošetřena vhodnými analgetiky.
Po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku by měla být zvířata držena na klidném místě a pokud možno bez vystavování smyslovým vzruchům.

Psi
Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u psů s živou hmotností nižší než 17,5 kg by mělo být založeno na pečlivém posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.
Vzhledem k omezením dávkovacího zařízení při odměřování nízkých dávek se u malých (méně než 17,5 kg) psů nedoporučuje použití pro mírnou sedaci u citlivých jedinců a plemen. U psů s mutací ABCB1-1Δ (také nazývanou MDR1) má acepromazin tendenci způsobovat hlubší a prodlouženou sedaci. U těchto psů je třeba dávku snížit o 25–50 %. Nízká dávka by měla být použita u některých psů, zejména pak boxerů a jiných krátkonosích plemen, protože může dojít k spontánní mdlobě nebo synkopě v důsledku sinoatriální blokády způsobené nadměrným vagálním tonusem, a acepromazin může vyvolat záchvat. Pokud je tento typ synkopy v anamnéze nebo je-li podezření z důvodu nadměrné sinusové arytmie, je vhodné před podáním acepromazinu kontrolovat dysrytmii atropinem.
Velká plemena: bylo zjištěno, že velká plemena psů jsou obzvláště citlivá na acepromazin a u těchto plemen by měla být použita minimální dávka.
Acepromazin by měl být opatrně používán jako zklidňující prostředek u agresivních psů, neboť může způsobit, že zvíře je náchylnější k leknutí a reaguje na zvuky nebo jiné smyslové vjemy.

Koně
U hřebců je indikován nejnižší rozsah dávky, aby se minimalizovala možnost prolapsu penisu.
Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u koní s hmotností menší než 100 kg by mělo být proto založeno na pečlivém posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Acepromazin může způsobit sedaci. Zabraňte náhodnému požití. Po použití ihned zavřete stříkačku krytem. Aby bylo zajištěno řádné uzavření stříkačky, musíte uslyšet „cvaknutí“.
Uchovávejte načnutou perorální stříkačku v původní krabičce a ujistěte se, že je správně uzavřena. Balení po celou dobu uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k sedaci.
Po použití si důkladně umyjte ruce a zasaženou pokožku.
Lidem s citlivou pokožkou nebo v nepřetržitém kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem se doporučuje používat nepropustné rukavice.
Zabraňte kontaktu s očima.
V případě náhodného potřísnění oka opatrně vyplachujte proudem vody po dobu 15 minut, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:
Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypotenze
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Tachykardie, arytmie Zvýšení dechové frekvence Mióza, ataxie, stimulace centrální nervové soustavy (celková)[a] Lakrimace Agresivita[a]

[a] Protichůdné klinické příznaky.

Koně:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypertermie/hypotermie[a]
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Hypotenze[b] Snížení počtu erytrocytů[c], snížení koncentrace hemoglobinu[c], snížení počtu trombocytů[c], snížení počtu leukocytů[c] Poruchy fertility[d], prolaps penisu[e], parafimóza[f], priapismus[g] Agresivita[h] Stimulace centrální nervové soustavy (celková)[h] Prolaps mžurky[i]

[a] Inhibice regulace teploty.
[b] Kvůli snížení tonu sympatického nervového systému. Přechodné.
[c] Přechodné a reverzibilní.
[d] Vzhledem ke zvýšené sekreci prolaktinu, která může vést k poruchám fertility.
[e] Kvůli uvolnění svalového zatahovače penisu. Retrakce penisu musí být viditelná během dvou až tří hodin. Pokud k ní nedojde, doporučujeme kontaktovat veterinárního lékaře. Nedostatečná retrakce je obzvláště závažná u plemenných hřebců.
[f] Předkožka se nevrátí do normální polohy. Může nastat v důsledku priapismu.
[g] Přetrvávající erekce.
[h] Protichůdné klinické příznaky.
[i] Třetí víčko.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace:
Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.
Informace týkající se poruch plodnosti u klisen viz také bod 3.6.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Acepromazin potencuje účinek léčiv tlumících činnost CNS.
Je třeba se vyhnout současnému podávání nebo podávání zvířatům, která byla nedávno léčena organofosfáty nebo hydrochloridem prokainu (lokální anestetikum), protože tyto molekuly zvyšují toxické účinky acepromazinu.
Vzhledem k tomu, že acepromazin snižuje tonus sympatického nervového systému, současná léčba přípravky snižujícími krevní tlak by neměla probíhat.
Antacida mohou po perorálním podání snížit gastrointestinální absorpci acepromazinu.
Opiáty a adrenalin mohou zvýšit hypotenzní účinky acepromazinu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Psi
Mírná sedace: 0,5 – 1,0 mg acepromazinu / kg živé hmotnosti (což odpovídá 0,14 – 0,29 g veterinárního léčivého přípravku na 10 kg živé hmotnosti)
Hluboká sedace: 1,0 – 2,0 mg acepromazinu / kg živé hmotnosti (což odpovídá 0,29 – 0,57 g veterinárního léčivého přípravku na 10 kg živé hmotnosti)

Koně
Střední sedace: 0,150 mg acepromazinu / kg živé hmotnosti (což odpovídá 0,43 g veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti)
Hluboká sedace: 0,225 mg acepromazinu / kg živé hmotnosti (což odpovídá 0,64 g veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti)

Výše uvedené informace o dávkách jsou pouze doporučením, dávka by měla být přizpůsobena každému zvířeti s ohledem na různé faktory (například temperament, plemeno, nervozitu atd.), které mohou ovlivnit citlivost na sedativa.
Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku pro mírnou sedaci u psů s hmotností nižší než 17,5 kg by mělo být založeno na pečlivém posouzení poměru terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem. **Viz bod 3.5.**
Stříkačky o objemu 3 a 6 gramů mají dávkovací kroužek odstupňovaný po 0,25 gramech.
Stříkačky o objemu 10 a 12 gramů mají dávkovací kroužek odstupňovaný po 0,5 gramech. Je třeba zvolit nejvhodnější stříkačku, aby se zajistilo přesné dávkování.

Následující tabulky jsou návodem k dávkování tohoto veterinárního léčivého přípravku při doporučené dávce. Otáčejte otočným kroužkem proti směru hodinových ručiček, až se levá strana kroužku srovná s množstvím perorálního gelu, který má být podán. Vložte předplněnou perorální stříkačku do tlamy zvířete a vytlačte požadovanou dávku na zadní stranu jazyka psů nebo do lícního vaku koní.

Psi Tranquigel						
	Mírná sedace 0,5 – 1,0 mg/kg živé hmotnosti			**Hluboká sedace** 1,0 – 2,0 mg/kg živé hmotnosti		
Živá hmotnost	**Dávka gelu (gram)**	**Acepromazin (mg)**	**Dávkovací rozmezí (mg/kg)**	**Dávka gelu (gram)**	**Acepromazin (mg)**	**Dávkovací rozmezí (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

Koně Tranquigel						
	Střední sedace 0,150 mg/kg živé hmotnosti			**Hluboká sedace** 0,225 mg/kg živé hmotnosti		
Živá hmotnost	**Dávka gelu (gram)**	**Acepromazin (mg)**	**Dávkovací rozmezí (mg/kg)**	**Dávka gelu (gram)**	**Acepromazin (mg)**	**Dávkovací rozmezí (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 psů nastupuje sedace obvykle po 1 hodině a trvá 8–12 hodin, u koní po 15–20 minutách a trvá 6–7 hodin. Pro delší účinek u psů se tyto dávky mohou opakovat ještě jednou po 12 hodinách.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování má za následek časnější nástup sedativních příznaků a prodloužený účinek. Toxickými projevy jsou ataxie, hypotenze, hypotermie a extrapyramidové účinky na centrální nervový systém. K potlačení kardiovaskulárních účinků se může použít noradrenalin, ne však adrenalin.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

3.12 Ochranné lhůty

Nepoužívat u koní určených pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN05AA04

4.2 Farmakodynamika

Acepromazin je fenothiazinový derivát s neuroleptickou aktivitou. Fenothiaziny inhibují postsynaptické dopaminové receptory v centrálním nervovém systému a mohou inhibovat uvolňování dopaminu.
Kromě toho mají fenotiaziny anticholinergní účinek a mohou antagonizovat alfa-adrenergní receptory a tím snížit tonus sympatického nervového systému.

4.3 Farmakokinetika

U psů je biologická dostupnost po perorálním podání přibližně 20 %. U psů nastupuje sedace obvykle po 1 hodině a trvá 8–12 hodin. Vzhledem k tomu, že gastrointestinální absorpce je variabilní, úprava dávky je nutná u každého pacienta.
U koní je biologická dostupnost po perorálním podání přibližně 20–50 %. Sedace obvykle začíná po 15–20 minutách po podání s vrcholovým účinkem po 30–60 minutách a trvá až 6–7 hodin.
U obou cílových druhů je acepromazin značně rozptýlen v tělních tkáních a vazba na plazmatické proteiny je více než 99 %. Acepromazin se metabolizuje v játrech, přičemž hlavní cestou vylučování nekonjugovaných a konjugovaných metabolitů je moč.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dní (8 týdnů).

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá předplněná perorální stříkačka z LLDPE (lineární nízkohustotní polyethylen) různých velikostí: 4ml obsahující 3 gramy, 8ml obsahujících 6 gramů, 14ml obsahujících 10 gramů a 14ml obsahujících 12 gramů. Stříkačky o objemu 3 a 6 gramů mají dávkovací kroužek, který je odstupňován po 0,25, 0,5 a 1 gramu. Stříkačky o objemu 10 a 12 gramů mají dávkovací kroužek, který je odstupňován po 0,5 a 1 gramu. Injekční stříkačky jsou pevně uzavřeny krytem LLDPE. Každá předplněná perorální stříkačka je zabalena v papírové krabičce.

Velikosti balení:
Krabička s 1 předplněnou perorální stříkačkou o objemu 3 gramy
Krabička s 1 předplněnou perorální stříkačkou o objemu 6 gramů
Krabička s 1 předplněnou perorální stříkačkou o objemu 10 gramů
Krabička s 1 předplněnou perorální stříkačkou o objemu 12 gramů

Vícenásobné balení s 12 krabičkami, z nichž každá obsahuje 1 předplněnou perorální stříkačku o objemu 3 gramy
Vícenásobné balení s 12 krabičkami, z nichž každá obsahuje 1 předplněnou perorální stříkačku o objemu 6 gramů
Vícenásobné balení s 12 krabičkami, z nichž každá obsahuje 1 předplněnou perorální stříkačku o objemu 10 gramů
Vícenásobné balení s 12 krabičkami, z nichž každá obsahuje 1 předplněnou perorální stříkačku o objemu 12 gramů

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet. Beheer B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/003/18-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. 1. 2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).