

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1420**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Неуротранк, инжекционен разтвор за кучета и котки  
Neurotranq, solution for injection for dogs and cats

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml от разтвора съдържа:

**Активно вещество:**

Acepromazine maleate 10 mg

**Помощни вещества:**

| Качествен състав на помощните вещества и другите съставки |
|-----------------------------------------------------------|
| Sodium metabisulphite                                     |
| Sodium chloride                                           |
| Benzyl alcohol                                            |
| Sodium citrate                                            |
| Water for injections                                      |

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Кучета и котки.

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

- Като помощно средство за контрол на животните при прегледи, лечение, поваляне, рентгенова диагностика и кратки, леки оперативни намеси.
- Като преанестетик при операции, като добавка при операции, извършвани с локална анестезия.

**3.3 Противопоказания**

Да не се използва при животни с анемия, хипотензия и хипотермия.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои 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:

Препоръчва се употребата на Атропин (0,045 mg/kg) в комбинация с ацепромазина преди приложението на основния анестетик, за да се намали риска от брадикардия или SA задръжка или за да се предотвратят вагусовите ефекти, които могат да предизвикат брадикардия или SA задръжка.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към ацепромазин, трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Съблюдавайте нормите за добра ветеринарномедицинска практика.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

|                                                                            |                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) | <ul style="list-style-type: none"><li>– увеличена дихателна честота,</li><li>– хипотензия,</li><li>– тахикардия,</li><li>– миоза,</li><li>– атаксия,</li><li>– лакримация.</li></ul> |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Котки:

|                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) | <ul style="list-style-type: none"><li>– увеличена дихателна честота,</li><li>– хипотензия,</li><li>– тремор,</li><li>– летаргия,</li><li>– атония,</li><li>– гърчове,</li><li>– загуба на рефлекс за стоеж в изправена позиция.</li></ul> |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

Не се препоръчва прилагането по време на бременността.

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

Фенотиазините могат да потенцират токсичността на органофосфорните съединения и действието на прокаин хидрохлорида. Поради това се препоръчва да не се прилага ацепромазин при контрол на тремора, причинен от органофосфорните съединения, в случаите на отравяне с тях.

Да не се използва едновременно с органофосфорни обезпаразитяващи продукти срещу ендо- и ектопаразити.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Интрамускулно приложение.

#### **Общо приетите дози са:**

Кучета и котки: 0,02 – 0,03 ml/kg т.м.

Дозировката трябва да е индивидуална, в зависимост от желаното ниво на транквилизация на животното.

Препоръчва се употребата на Атропин (0,045 mg/kg) в комбинация с ацепромазина преди приложението на основния анестетик, за да се намали риска от или за да се предотвратят вагусовите ефекти, които могат да предизвикат брадикардия или синоатриален арест.

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

Ацепромазинът може да предизвика дълготрайна депресия или мускулно безпокойство, когато е приложен в големи дози, или когато е приложен на чувствителни животни.

Транквилантите трябва да се прилагат в малки дози и с повишено внимание по време на общата анестезия, също и при животни със симптоми на стрес, на отпадналост, на сърдечни заболявания, с блок на симпатиковата нервна система, хиповолемия или шок.

Фенотиазините потенцират действието на морфиномиметиците и анестетиците.

При предозиране се наблюдават хипотензия, шок, (синкоп) кома, тахикардия, депресия на дихателната система, хипотермия и възбуда.

### **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 производно на фенотиазина и е силен транквилант и невролептик. Бързото му действие и липсата на хипотоничен ефект му дават предимство пред другите продукти.

Ацепромазиновият малеат има депресиращо влияние върху централната нервна система и затова предизвиква седация, миорелаксация и отслабване на рефлексите. Действа бързо и

проявява бърз и отчетлив успокояващ ефект.

### **4.3 Фармакокинетика**

Ацепромазинът намалява артериалното кръвно налягане при кучета в рамките на 3 минути след интрамускулно приложение на доза от 1 mg/kg; този ефект продължава 2 часа. Най-общо, колкото по-голям транквилизиращ ефект окаже ацепромазинът, толкова е и по-голяма степента на артериална хипотензия. Най-силен ефект се наблюдава обикновено между 15-20 минута. Клиничните признаци на ефекта обикновено започват да намаляват след 3 до 4 часа, но могат да бъдат отчетени и 7 часа след приложението на продукта. Понижаване на ректалната температура се отчита до 6 часа след приложение на продукта.

### **Влияние върху околната среда**

Биологичният разпад на ацепромазина протича лесно. Той не притежава много висока токсичност, което предполага, че рисковете за отрицателно въздействие на ацепромазина върху околната среда също не са много високи.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не са известни.

### **5.2 Срок на годност**

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

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се охлажда или замразява.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Флакони от кафяво стъкло, тип II, с червена гумена запушалка и еднократна алуминиева капачка от 50 ml.

### **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**

Alfasan International B.V.

**7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

№ 0022-1420

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13.09.2010

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

11/2023

**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>).

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*