

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tranquiline 35 mg/ml żel doustny dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Acepromazyna	35,00 mg
(w postaci acepromazyny maleinianu)	(47,50 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	0,65 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,35 mg
Sodu octan trójwodny	
Sodu cyklaminian (E952)	
Hydroksyetyloceluloza	
Glicerol (E422)	
Woda oczyszczona	

Klarowny, żółty żel.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do sedacji i premedykacji w anestezji.

Działanie przeciwwymiotne w przypadku wymiotów związanych z chorobą lokomocyjną.

3.3 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Weterynaryjny produkt leczniczy dostępny jest w strzykawce doustnej napełnionej o pojemności 10 ml oraz w butelce 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.

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 3.9).

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-przedsionkowego 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 unikać przypadkowego połknięcia.

Aby uniknąć przypadkowego połknięcia przez dziecko podczas stosowania strzykawki doustnej napełnionej, 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Uogólnione pobudzenie OUN ¹ , agresja ¹ Hipotermia ¹ Ataksja Zwiększenie częstości oddechów Niedociśnienie
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Hipertermia ¹ Zwężenie źrenic Tachykardia, zaburzenia rytmu serca Łzawienie Zmniejszenie liczby erytrocytów ² , zmniejszenie stężenia hemoglobiny ² , trombocytopenia ² , leukopenia 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. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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 3.6.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Acepromazyna 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 acepromazyna 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Płytki 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	Płytki 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	Płytki 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

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.

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. 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QN05AA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Acepromazyna jest pochodną fenotiazyny. Ta grupa cząsteczek zalicza się do leków neuroleptycznych, które hamują aktywność ośrodkowego układu nerwowego i skutkują powiązaniem oddziaływaniem na układ autonomiczny. Działanie to wynika z faktu, że cząsteczki te blokują różne receptory neuroprzekazników (dopaminergiczne, adrenergiczne) oraz zakłócają czynność podzwgórza. Działanie sedatywne rozpoczyna się w ciągu 15 do 30 minut od podjęcia leczenia i utrzymuje się przez 6 -7 godzin.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Acepromazyna jest częściowo wchłaniana z przewodu pokarmowego. W wysokim stopniu wiąże się z białkami osocza i podlega rozległej dystrybucji w tkankach organizmu. Stężenie w osoczu jest zazwyczaj niskie. Acepromazyna jest w znacznym stopniu metabolizowana i wydalana głównie z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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 pozostawiać strzykawki dozującej o pojemności 1 ml zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Strzykawka doustna napełniona:

Pojemnik :	Biały cylinder strzykawki z polietylenu o wysokiej gęstości. Biały tłok strzykawki z polietylenu o niskiej gęstości.
Zamknięcie:	Biała zatyczka z polietylenu o wysokiej gęstości.
Objętość napełnienia:	10 ml
Dozownik:	Weterynaryjny produkt leczniczy znajduje się w doustnej strzykawce dozującej, z podziałką co 1 ml.

Butelka szklana:

Pojemnik :	Butelka z oranżowego szkła typu III o pojemności 10 ml.
Zamknięcie:	Zamknięcie zabezpieczające przed dostępem dzieci z polietylenu o wysokiej gęstości lub z polietylenu o niskiej gęstości.
Objętość uzyskiwana z pojemnika:	Z każdej butelki ze szkła oranżowego o pojemności 10 ml można uzyskać 9,8 ml weterynaryjnego produktu leczniczego.
Dozownik:	Do butelki ze szkła oranżowego o pojemności 10 ml dołączona jest polipropylenowa, doustna strzykawka dozująca o pojemności 1,0 ml, z podziałką co 0,05 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Floris Holding BV

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3174/22

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08 kwietnia 2022.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).