

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tranquiline 35 mg/ml πόσιμη γέλη για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Acepromazine	35,00 mg
(ως acepromazine maleate)	(47,50 mg)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	0,65 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,35 mg
Sodium acetate trihydrate	
Sodium cyclamate (E952)	
Hydroxyethylcellulose	
Glycerol (E422)	
Purified water	

Διαυγής κίτρινη γέλη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την καταστολή και την αναισθητική προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή.
Αντιεμετική επίδραση, σε περίπτωση έμετου που συσχετίζεται με ναυτία κίνησης.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπότασης, μετατραυματικού σοκ ή υπογκαιμίας.
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα σε κατάσταση σοβαρής συναισθηματικής διέγερσης.
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από υποθερμία.
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με αιματολογικές διαταραχές/διαταραχές της πήξης ή αναιμία.
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιακή ή/και πνευμονική ανεπάρκεια.
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με υπάρχουσα τάση για σπασμούς ή με επιληψία.
Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας κάτω των 3 μηνών.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε μια προγεμισμένη σύριγγα των 10 ml και μία γυάλινη φιάλη των 10 ml με δοσομετρική σύριγγα. Η ακρίβεια της δοσολόγησης διαφέρει μεταξύ των δύο συσκευασιών.

Προγεμισμένη σύριγγα

Λόγω των περιορισμών της προγεμισμένης σύριγγας στη χορήγηση δόσεων με όγκο μικρότερο από 0,5 ml, δεν συνιστάται η χρήση της σε ζώα με σωματικό βάρος μικρότερο από 17,5 kg για την καταστολή ή σε ευαίσθητα άτομα και φυλές και θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η γυάλινη φιάλη με τη σύριγγα του 1 ml.

Γυάλινη φιάλη

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τη δοσομετρική σύριγγα του 1 ml σε σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο από 1,75 kg θα πρέπει να βασίζεται σε μια προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο (βλ. παράγραφο 3.9).

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και με μειωμένη δοσολογία στην περίπτωση ηπατικής νόσου ή σε εξασθενημένα ζώα.

Η ακεπρομαζίνη έχει αμελητέες αναλγητικές επιδράσεις. Επώδυνες δραστηριότητες θα πρέπει να αποφεύγονται κατά τον χειρισμό κατεσταλμένων ζώων, εκτός εάν χορηγηθεί αγωγή με τα κατάλληλα αναλγητικά.

Μετά τη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, τα ζώα θα πρέπει να παραμείνουν σε ήρεμο χώρο και τα αισθητήρια ερεθίσματα θα πρέπει να αποφεύγονται όσο το δυνατόν περισσότερο.

Σε σκύλους με τη μετάλλαξη ABCB1-1Δ (ονομάζεται επίσης MDR1), η ακεπρομαζίνη τείνει να προκαλεί πιο βαθιά και παρατεταμένη καταστολή. Σε αυτούς τους σκύλους, η δόση θα πρέπει να μειώνεται κατά 25% έως 50%.

Σε ορισμένους σκύλους, ιδίως Boxer και άλλες βραχυκεφαλικές φυλές, μπορεί να προκύψει αυτόματη λιποθυμία ή συγκοπή, λόγω φλεβοκομβοκοιλιακού αποκλεισμού που προκαλείται από υπερβολικό πνευμονογαστρικό τόνο, και ένα επεισόδιο μπορεί να επισπευστεί από την ακεπρομαζίνη, οπότε θα πρέπει να χρησιμοποιείται χαμηλή δόση. Εάν υπάρχει ιστορικό συγκοπής αυτού του τύπου, ή εάν υπάρχει σχετική υποψία λόγω υπερβολικής φλεβοκομβικής αρρυθμίας, μπορεί να είναι επωφέλες να ελεγχθεί η δυσρυθμία με ατροπίνη χορηγούμενη λίγο πριν την ακεπρομαζίνη.

Μεγαλόσωμες φυλές: έχει παρατηρηθεί ότι οι μεγαλόσωμες φυλές σκύλων είναι ιδιαίτερα ευαίσθητες στην ακεπρομαζίνη και θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη δυνατή δόση σε αυτές τις φυλές.

Η ακεπρομαζίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή ως παράγοντας συγκράτησης σε επιθετικούς σκύλους, καθώς μπορεί να καταστήσει το ζώο πιο επιρρεπές στο να τρομάξει και να αντιδράσει σε θορύβους ή άλλα αισθητήρια ερεθίσματα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η ακεπρομαζίνη μπορεί να προκαλέσει καταστολή. Απαιτείται προσοχή για να αποφευχθεί η κατά λάθος κατάποση.

Για να αποφευχθεί η τυχαία κατάποση από παιδί κατά τη χρήση της προγεμισμένης σύριγγας: επανατοποθετείτε το πώμα αμέσως μετά τη χρήση. Φυλάσσετε την ανοιγμένη σύριγγα για χορήγηση από το στόμα στο αρχικό κουτί και βεβαιωθείτε ότι το κουτί είναι κλειστό καλά. Για να αποφευχθεί η τυχαία κατάποση από παιδί κατά τη χρήση της γυάλινης φιάλης, μην αφήνετε τη γεμισμένη σύριγγα

χωρίς επιτήρηση και να αποθηκεύετε την κλειστή φιάλη και την χρησιμοποιημένη σύριγγα στο αρχικό κουτί.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται και να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

ΜΗΝ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ καθώς μπορεί να προκύψει καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση.

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην ακεπρομαζίνη ή άλλες φαινοθειαζίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Άτομα με ευαίσθητο δέρμα ή σε συνεχή επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνιστάται να φορούν αδιαπέραστα γάντια.

Πλύνετε τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα σχολαστικά μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση κατά λάθος έκχυσης στο δέρμα, πλύνετε το προσβεβλημένο δέρμα αμέσως μετά την έκθεση με άφθονες ποσότητες νερού.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ήπιο ερεθισμό των ματιών.

Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, πλύνετε απαλά με τρεχούμενο νερό για 15 λεπτά και αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν επιμένει τυχόν ερεθισμός.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Γενικευμένη διέγερση του ΚΝΣ, επιθετικότητα Υποθερμία ¹ Αταξία Αυξημένη αναπνευστική συχνότητα Υπόταση
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Υπερθερμία ¹ Μύση Ταχυκαρδία, αρρυθμία Δακρύρροια Μειωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων ² , μειωμένη αιμοσφαιρίνη ² , θρομβοπενία ² , λευκοπενία ² Διαταραχή στη γονιμότητα ³

¹ Αναστολή της ρύθμισης της θερμοκρασίας.

² Παροδική και αναστρέψιμη.

³ Λόγω αυξημένης έκκρισης προλακτίνης που ενδέχεται να οδηγήσει σε διαταραχές στη γονιμότητα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Η χρήση της ακεπρομαζίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν συνιστάται. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου του υπεύθυνου κτηνίατρου.

Γονιμότητα:

Βλ. επίσης παράγραφο 3.6 σχετικά με τη γονιμότητα σε σκύλες.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ακεπρομαζίνη ενισχύει τη δράση κεντρικά κατασταλτικών φαρμάκων.

Η ταυτόχρονη χορήγηση ή η χορήγηση σε ζώα που έχουν πρόσφατα λάβει οργανοφωσφορικά ή υδροχλωρική προκαΐνη (ένα τοπικό αναισθητικό) θα πρέπει να αποφεύγεται, επειδή αυτά τα μόρια ενισχύουν τις τοξικές επιδράσεις της ακεπρομαζίνης.

Δεδομένου ότι η ακεπρομαζίνη μειώνει τον τόνο του συμπαθητικού νευρικού συστήματος, δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονη αγωγή με προϊόντα που μειώνουν την πίεση του αίματος.

Τα αντιόξινα μπορεί να προκαλέσουν μείωση της γαστρεντερικής απορρόφησης της ακεπρομαζίνης μετά την από του στόματος χορήγηση.

Τα οπιοειδή και η αδρεναλίνη μπορεί να ενισχύσουν τις υποτασικές επιδράσεις της ακεπρομαζίνης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για από του στόματος χρήση.

Ελαφρά καταστολή: 1,0 mg ακεπρομαζίνης / kg σωματικού βάρους.

Βαθύτερη καταστολή: 2,0 mg ακεπρομαζίνης / kg σωματικού βάρους.

Προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή: 3,0 mg ακεπρομαζίνης / kg σωματικού βάρους.

Αντιεμετική επίδραση: 1,0 mg / kg σωματικού βάρους.

Η δόση που πρόκειται να χορηγηθεί σε σκύλους που ζυγίζουν ≥ 35 kg δεν πρέπει να ξεπερνάει το 1 mg/kg για οποιοδήποτε επίπεδο καταστολής/προκαταρκτικής φαρμακευτικής αγωγής.

Οι παραπάνω δοσολογικές πληροφορίες παρέχονται ως κατευθυντήρια γραμμή και θα πρέπει να προσαρμόζονται σε κάθε ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τους ποικίλους παράγοντες (π.χ. ιδιοσυγκρασία, φυλή, σωματικό βάρος, νευρικότητα κ.λπ.) που μπορεί να επηρεάσουν την ευαισθησία στα κατασταλτικά.

Οι ακόλουθοι πίνακες προορίζονται ως οδηγός για τη χορήγηση, ανάλογα με τον επιθυμητό βαθμό καταστολής:

Προγεμισμένη σύριγγα 10 ml

	Ελαφρά καταστολή		Βαθύτερη καταστολή		Προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή	
Σωματικό βάρος	Γέλη (ml)	Εύρος δόσης (mg/kg)	Γέλη (ml)	Εύρος δόσης (mg/kg)	Γέλη (ml)	Εύρος δόσης (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

Γυάλινη φιάλη

	Ελαφρά καταστολή		Βαθύτερη καταστολή		Προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή	
--	------------------	--	--------------------	--	----------------------------------	--

Σωματικό βάρος	Γέλη (ml)	Εύρος δόσης (mg/kg)	Γέλη (ml)	Εύρος δόσης (mg/kg)	Γέλη (ml)	Εύρος δόσης (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

Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή όσον αφορά την ακρίβεια της δοσολογίας. Για να εξασφαλιστεί η ακρίβεια της δοσολογίας, το σωματικό βάρος του ζώου που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία θα πρέπει να καθοριστεί πριν από τη δοσολόγηση.

Προγεμισμένη σύριγγα

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχεται σε μια σύριγγα πολυαιθυλενίου των 10 ml. Το έμβολο με προεξοχές διαθέτει δακτύλιο ασφάλισης που πρέπει να ρυθμιστεί για να παρέχει τον όγκο που απαιτείται σύμφωνα με τις οδηγίες δοσολόγησης. Στο έμβολο της σύριγγας αναγράφονται διαβαθμίσεις των 1,0 ml, αλλά το έμβολο φέρει οδοντώσεις/προεξοχές σε διαβαθμίσεις των 0,5 ml. Μία μοναδική στροφή του δακτυλίου ασφάλισης θα μετακινήσει τον δακτύλιο προς τα πίσω, επιτρέποντας την εξώθηση όγκου δόσης 0,5 ml. Δύο στροφές του δακτυλίου ασφάλισης θα παρέχουν όγκο δόσης 1,0 ml. Απαιτούνται τρεις στροφές του δακτυλίου ασφάλισης για μια δόση των 1,5 ml. Η σύριγγα τοποθετείται στο στόμα του ζώου και η κατάλληλη δόση εξωθείται στο μάγουλο του ζώου. Η γέλη μπορεί, επίσης, να αναμειχθεί με φαγητό.

Γυάλινη φιάλη

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχεται σε γυάλινες φιάλες των 10 ml με πώμα ασφαλείας για παιδιά και παρέχεται με μια σύριγγα με διαβαθμίσεις δόσης, επιτρέποντας την ακριβή δοσολόγηση. Η σύριγγα του 1 ml μπορεί να χορηγήσει 0,05 έως 1,0 ml με διαβαθμίσεις των 0,05 ml. Εξαγάγετε την κατάλληλη δόση από τη φιάλη χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σύριγγα. Η σύριγγα τοποθετείται στο στόμα του ζώου και η κατάλληλη δόση εξωθείται στο μάγουλο του ζώου.

Κάποια ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος παραμένει στη γυάλινη φιάλη, δηλ. δεν είναι δυνατόν να εξαχθεί.

Η γέλη μπορεί, επίσης, να αναμειχθεί με φαγητό.

Στους σκύλους, η καταστολή συνήθως αρχίζει μετά από 15 έως 30 λεπτά και διαρκεί για 6 έως 7 ώρες.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η υπερδοσολογία έχει ως αποτέλεσμα μία πιο πρόωμη έναρξη των κατασταλτικών συμπτωμάτων και μία πιο παρατεταμένη επίδραση.

Οι τοξικές επιδράσεις είναι αταξία, υπόταση, υποθερμία και εξωπυραμидικές επιδράσεις.

Αντίδοτο: Η νοραδρεναλίνη, αλλά όχι η αδρεναλίνη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εξουδετέρωση των καρδιαγγειακών επιδράσεων.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν απαιτείται.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν απαιτείται.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QN05AA04

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ακεπρομαζίνη είναι ένα παράγωγο της φαινοθειαζίνης. Αυτή η ομάδα μορίων ανήκουν στα νευροληπτικά: αυτά καταστέλλουν το κεντρικό νευρικό σύστημα και επιφέρουν συσχετιζόμενες επιδράσεις στο αυτόνομο σύστημα. Οι επιδράσεις αυτές οφείλονται στην παρεμβολή τους με διαφορετικούς υποδοχείς νευρομεταβιβαστών (ντοπαμινεργικοί, αδρενεργικοί) και την παρεμβολή τους με την υποθαλαμική λειτουργία. Η καταστολή αρχίζει εντός 15 έως 30 λεπτών από τη χορήγηση της θεραπείας και διαρκεί για 6 έως 7 ώρες.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η ακεπρομαζίνη απορροφάται μερικώς από τη γαστρεντερική οδό. Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι υψηλή και κατανέμεται εκτεταμένα σε όλους τους ιστούς του σώματος. Τα επίπεδα στο πλάσμα είναι συνήθως χαμηλά. Η ακεπρομαζίνη μεταβολίζεται σε υψηλό βαθμό, με τα ούρα ως την κύριο οδό έκκρισης.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διατηρείτε τους ανοιγμένους περιέκτες μέσα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.

Μην αφήσετε τη δοσομετρική σύριγγα του 1 ml ενώ περιέχει κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε θέση την οποία βλέπουν και προσεγγίζουν παιδιά.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Προγεμισμένες σύριγγες

Περιέκτης:	Λευκός κύλινδρος σύριγγας από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας.
	Λευκό έμβολο σύριγγας από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας.

Πώμα:	Λευκό καπάκι που προσαρμόζεται με ώθηση από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας.
Όγκος πλήρωσης:	10 ml
Συσκευή δοσολόγησης:	Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε δοσομετρική σύριγγα για χορήγηση από το στόμα, η οποία φέρει διαβαθμίσεις του 1 ml.

Γυάλινες φιάλες

Περιέκτης:	Κεχριμπαρόχρωμες γυάλινες φιάλες τύπου III των 10 ml..
Πώμα:	πώματα ασφαλείας για παιδιά από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας/πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας
Εξαγωγή ογκος:	Μπορείτε να εξαγάγετε 9,8 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από κάθε κεχριμπαρόχρωμη γυάλινη φιάλη των 10 ml
Συσκευή δοσολογίας:	Παρέχεται δοσομετρική σύριγγα 1,0 ml από πολυπροπυλένιο για χορήγηση από το στόμα, με διαβαθμίσεις των 0,05 ml, μαζί με την κεχριμπαρόχρωμη γυάλινη φιάλη των 10 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Floris Holding B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY:

A.A.K Κύπρου; CY00815V

GR:

100657 /06-10-2020/K-024550101

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

CY: Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 19/11/2020

GR: Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 06/10/2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

01/2026

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΓΥΑΛΙΝΗ ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tranquiline 35 mg/ml πόσιμη γέλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 35 mg ακεπρομαζίνη (ως ακεπρομαζίνη μηλεϊνική).

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διατηρείτε τους ανοιγμένους περιέκτες μέσα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Floris Holding B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY:

A.A.K Κύπρου; CY00815V

GR:

100657 /06-10-2020/K-024550101

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΥΑΛΙΝΗΣ ΦΙΑΛΗΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tranquiline

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

10 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Tranquiline 35 mg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους

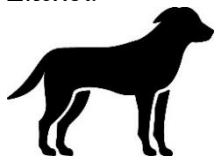
2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει 35 mg ακεπρομαζίνη (ως ακεπρομαζίνη μηλεϊνική 47,50 mg) ως δραστικό συστατικό, 0,65 mg παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (E218) και 0,35 mg παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα ως συντηρητικά.

Διαυγής κίτρινη γέλη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την καταστολή και την αναισθητική προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή.
Αντιεμετική επίδραση, σε περίπτωση έμετου που συσχετίζεται με ναυτία κίνησης.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπότασης, μετατραυματικού σοκ ή υπογκαιμίας.
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα σε κατάσταση σοβαρής συναισθηματικής διέγερσης.
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από υποθερμία.
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με αιματολογικές διαταραχές/διαταραχές της πήξης ή αναιμία.
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιακή ή/και πνευμονική ανεπάρκεια.
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με υπάρχουσα τάση για σπασμούς ή με επιληψία.
Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας κάτω των 3 μηνών.
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε μια προγεμισμένη σύριγγα των 10 ml και μια γυάλινη φιάλη των 10 ml με δοσομετρική σύριγγα. Η ακρίβεια της δοσολόγησης διαφέρει μεταξύ των δύο συσκευασιών.

Προγεμισμένη σύριγγα

Λόγω των περιορισμών της προγεμισμένης σύριγγας στη χορήγηση δόσεων με όγκο μικρότερο από 0,5 ml, δεν συνιστάται η χρήση της σε ζώα με σωματικό βάρος μικρότερο από 17,5 kg για την καταστολή ή σε ευαίσθητα άτομα και φυλές και θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η γυάλινη φιάλη με τη σύριγγα του 1 ml.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (προγεμισμένη σύριγγα) σε σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο από 17,5 kg θα πρέπει να βασίζεται σε μια προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γυάλινη φιάλη

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τη δοσομετρική σύριγγα του 1 ml σε σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο από 1,75 kg θα πρέπει να βασίζεται σε μια προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο (βλ. παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης»).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και με μειωμένη δοσολογία στην περίπτωση ηπατικής νόσου ή σε εξασθενημένα ζώα.

Η ακεπρομαζίνη έχει αμελητέες αναλγητικές επιδράσεις. Επώδυνες δραστηριότητες θα πρέπει να αποφεύγονται κατά τον χειρισμό κατεσταλμένων ζώων, εκτός εάν χορηγηθεί αγωγή με τα κατάλληλα αναλγητικά.

Μετά τη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, τα ζώα θα πρέπει να παραμείνουν σε ήρεμο χώρο και τα αισθητήρια ερεθίσματα θα πρέπει να αποφεύγονται όσο το δυνατόν περισσότερο.

Σε σκύλους με τη μετάλλαξη ABCB1-1Δ (ονομάζεται επίσης MDR1), η ακεπρομαζίνη τείνει να προκαλεί πιο βαθιά και παρατεταμένη καταστολή. Σε αυτούς τους σκύλους, η δόση θα πρέπει να μειώνεται κατά 25% έως 50%.

Σε ορισμένους σκύλους, ιδίως Boxer και άλλες βραχυκεφαλικές φυλές, μπορεί να προκύψει αυτόματα λιποθυμία ή συγκοπή, λόγω φλεβοκομβοκολπικού αποκλεισμού που προκαλείται από υπερβολικό πνευμονογαστρικό τόνο, και ένα επεισόδιο μπορεί να επισπευστεί από την ακεπρομαζίνη, οπότε θα πρέπει να χρησιμοποιείται χαμηλή δόση. Εάν υπάρχει ιστορικό συγκοπής αυτού του τύπου, ή εάν υπάρχει σχετική υποψία λόγω υπερβολικής φλεβοκομβικής αρρυθμίας, μπορεί να είναι επωφέλες να ελεγχθεί η δυσρυθμία με ατροπίνη χορηγούμενη λίγο πριν την ακεπρομαζίνη.

Μεγαλόσωμες φυλές: έχει παρατηρηθεί ότι οι μεγαλόσωμες φυλές σκύλων είναι ιδιαίτερα ευαίσθητες στην ακεπρομαζίνη και θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη δυνατή δόση σε αυτές τις φυλές.

Η ακεπρομαζίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή ως παράγοντας συγκράτησης σε επιθετικούς σκύλους, καθώς μπορεί να καταστήσει το ζώο πιο επιρρεπές στο να τρομάξει και να αντιδράσει σε θορύβους ή άλλα αισθητήρια ερεθίσματα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η ακεπρομαζίνη μπορεί να προκαλέσει καταστολή. Απαιτείται προσοχή για να αποφευχθεί η κατά λάθος κατάποση. Για να αποφευχθεί η τυχαία κατάποση από παιδί κατά τη χρήση της προγεμισμένης σύριγγας: επανατοποθετείτε το πώμα αμέσως μετά τη χρήση. Φυλάσσετε την ανοιγμένη σύριγγα για χορήγηση από το στόμα στο αρχικό κουτί και βεβαιωθείτε ότι το κουτί είναι κλειστό καλά. Για να αποφευχθεί η τυχαία κατάποση από παιδί κατά τη χρήση της γυάλινης φιάλης, μην αφήνετε τη γεμισμένη σύριγγα χωρίς επιτήρηση και να αποθηκεύετε την κλειστή φιάλη και χρησιμοποιημένη σύριγγα στο αρχικό κουτί. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται και να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

ΜΗΝ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ καθώς μπορεί να προκύψει καταστολή και αλλαγές στην αρτηριακή πίεση.

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην ακεπρομαζίνη ή άλλες φαινοθειαζίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Άτομα με ευαίσθητο δέρμα ή σε συνεχή επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνιστάται να φορούν αδιαπέραστα γάντια. Πλύνετε τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα σχολαστικά μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση κατά λάθος έκχυσης στο δέρμα, πλύνετε το προσβεβλημένο δέρμα αμέσως μετά την έκθεση με άφθονες ποσότητες νερού.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ήπιο ερεθισμό των ματιών.

Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, πλύνετε απαλά με τρεχούμενο νερό για 15 λεπτά και αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν επιμένει τυχόν ερεθισμός.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Η χρήση της ακεπρομαζίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν συνιστάται. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου του υπεύθυνου κτηνίατρου.

Γονιμότητα:

Βλ. επίσης παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα» σχετικά με τη γονιμότητα σε σκύλους.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ακεπρομαζίνη ενισχύει τη δράση κεντρικά κατασταλτικών φαρμάκων.

Η ταυτόχρονη χορήγηση ή η χορήγηση σε ζώα που έχουν πρόσφατα λάβει οργανοφωσφορικά ή υδροχλωρική προκαϊνη (ένα τοπικό αναισθητικό) θα πρέπει να αποφεύγεται, επειδή αυτά τα μόρια ενισχύουν τις τοξικές επιδράσεις της ακεπρομαζίνης.

Δεδομένου ότι η ακεπρομαζίνη μειώνει τον τόνο του συμπαθητικού νευρικού συστήματος, δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονη αγωγή με προϊόντα που μειώνουν την πίεση του αίματος.

Τα αντιόξινα μπορεί να προκαλέσουν μείωση της γαστρεντερικής απορρόφησης της ακεπρομαζίνης μετά την από του στόματος χορήγηση.

Τα οπιοειδή και η αδρεναλίνη μπορεί να ενισχύσουν τις υποτασικές επιδράσεις της ακεπρομαζίνης.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία έχει ως αποτέλεσμα πιο πρώιμη έναρξη των κατασταλτικών συμπτωμάτων και πιο παρατεταμένη επίδραση.

Οι τοξικές επιδράσεις είναι αταξία, υπόταση, υποθερμία και εξωπυραμидικές επιδράσεις.

Αντίδοτο: Η νοραδρεναλίνη, αλλά όχι η αδρεναλίνη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντιστάθμιση των καρδιαγγειακών επιδράσεων.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Γενικευμένη διέγερση του ΚΝΣ, επιθετικότητα Υποθερμία (μειωμένη θερμοκρασία σώματος) ¹ Αταξία (έλλειψη συντονισμού) Αυξημένη αναπνευστική συχνότητα Υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση)
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):
Υπερθερμία (αυξημένη θερμοκρασία) ¹ Μύση (συστολή της κόρης των οφθαλμών) Ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός ρυθμός), αρρυθμία Δακρύρροια (υπερβολική ροή δακρύων) Μειωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων ² , μειωμένη αιμοσφαιρίνη ² , θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων) ² , λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων) ² Διαταραχή στη γονιμότητα ³

¹ Αναστολή της ρύθμισης της θερμοκρασίας.

² Παροδική και αναστρέψιμη.

³ Λόγω αυξημένης έκκρισης προλακτίνης που ενδέχεται να οδηγήσει σε διαταραχές στη γονιμότητα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

CY:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

GR:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για από του στόματος χρήση.

Ελαφρά καταστολή: 1,0 mg ακεπρομαζίνης / kg σωματικού βάρους

Βαθύτερη καταστολή: 2,0 mg ακεπρομαζίνης / kg σωματικού βάρους

Προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή: 3,0 mg ακεπρομαζίνης / kg σωματικού βάρους

Αντιεμετική επίδραση: 1,0 mg / kg σωματικού βάρους

Η δόση που πρόκειται να χορηγηθεί σε σκύλους που ζυγίζουν ≥ 35 kg δεν πρέπει να ξεπερνάει το 1 mg/kg για οποιοδήποτε επίπεδο καταστολής/προκαταρκτικής φαρμακευτικής αγωγής.

Οι παραπάνω δοσολογικές πληροφορίες παρέχονται ως κατευθυντήρια γραμμή και θα πρέπει να προσαρμόζονται σε κάθε ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τους ποικίλους παράγοντες (π.χ. ιδιοσυγκρασία, φυλή, σωματικό βάρος, νευρική κατάσταση κ.λπ.) που μπορεί να επηρεάσουν την ευαισθησία στα κατασταλτικά.

Οι ακόλουθοι πίνακες προορίζονται ως οδηγός για τη χορήγηση, ανάλογα με τον επιθυμητό βαθμό καταστολής:

Προγεμισμένη σύριγγα 10 ml

	Ελαφρά καταστολή		Βαθύτερη καταστολή		Προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή	
Σωματικό βάρος	Γέλη (ml)	Εύρος δόσης (mg/kg)	Γέλη (ml)	Εύρος δόσης (mg/kg)	Γέλη (ml)	Εύρος δόσης (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

Γυάλινη φιάλη

	Ελαφρά καταστολή		Βαθύτερη καταστολή		Προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή	
Σωματικό βάρος	Γέλη (ml)	Εύρος δόσης (mg/kg)	Γέλη (ml)	Εύρος δόσης (mg/kg)	Γέλη (ml)	Εύρος δόσης (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. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή όσον αφορά την ακρίβεια της δοσολογίας. Για να εξασφαλιστεί η ακρίβεια της δοσολογίας, το σωματικό βάρος του ζώου που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία θα πρέπει να καθοριστεί πριν από τη δοσολογηση.

Προγεμισμένη σύριγγα

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχεται σε μια σύριγγα πολυαιθυλενίου των 10 ml. Το έμβολο με προεξοχές διαθέτει δακτύλιο ασφάλισης που πρέπει να ρυθμιστεί για να παρέχει τον όγκο που απαιτείται σύμφωνα με τις οδηγίες δοσολογησης. Στο έμβολο της σύριγγας αναγράφονται διαβαθμίσεις των 1,0 ml, αλλά το έμβολο φέρει οδοντώσεις/προεξοχές σε διαβαθμίσεις των 0,5 ml. Μία μοναδική στροφή του δακτυλίου ασφάλισης θα μετακινήσει τον δακτύλιο προς τα πίσω, επιτρέποντας την εξώθηση όγκου δόσης 0,5 ml. Δύο στροφές του δακτυλίου ασφάλισης θα παρέχουν όγκο δόσης 1,0 ml. Απαιτούνται τρεις στροφές του δακτυλίου ασφάλισης για μια δόση των 1,5 ml. Η σύριγγα τοποθετείται στο στόμα του ζώου και η κατάλληλη δόση εξωθείται στο μάγουλο του ζώου. Μετά τη χρήση, τοποθετήστε ξανά το καπάκι στη σύριγγα. Η γέλη μπορεί, επίσης, να αναμειχθεί με φαγητό.

Γυάλινη φιάλη

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχεται σε γυάλινες φιάλες των 10 ml με πώμα ασφαλείας για παιδιά και παρέχεται με μια σύριγγα με διαβαθμίσεις δόσης, επιτρέποντας την ακριβή δοσολογηση. Η σύριγγα του 1 ml μπορεί να χορηγήσει 0,05 έως 1,0 ml με διαβαθμίσεις των 0,05 ml. Εξαγάγετε την κατάλληλη δόση από τη φιάλη χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σύριγγα. Η σύριγγα τοποθετείται στο στόμα του ζώου και η κατάλληλη δόση εξωθείται στο μάγουλο του ζώου. Μετά τη χρήση, τοποθετήστε ξανά το πώμα ασφαλείας για παιδιά στη φιάλη. Κάποια ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος παραμένει στη γυάλινη φιάλη, δηλ. δεν είναι δυνατόν να εξαχθεί. Η γέλη μπορεί, επίσης, να αναμειχθεί με φαγητό.

Στους σκύλους, η καταστολή συνήθως αρχίζει μετά από 15 έως 30 λεπτά και διαρκεί για 6 έως 7 ώρες.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διατηρείτε τους ανοιγμένους περιέκτες μέσα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και το χάρτινο κουτί μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ:» Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 3 μήνες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

CY:

A.A.K Κύπρου; CY00815V

GR:

100657 /06-10-2020/K-024550101

Ρυθμιζόμενη σύριγγα που περιέχει 10 ml γέλης.

Κεχριμπαρόχρωμες γυάλινες φιάλες των 10 ml που περιέχουν 9,8 ml γέλης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

01/2026

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Floris Holding B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
The Netherlands (Ολλανδία)

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
The Netherlands (Ολλανδία)

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

CY:

T.U. Chance Limited
Δημοκρατίας, 60
Κατάστ.1, Στρόβολος
2034, Λευκωσία
Κύπρος
Τηλ.: +357 22495992/94

GR:

NEOCELL ΕΠΕ
10ο χιλ Αθηνών-Λαμίας
Μεταμόρφωση 144 52
Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 2844333

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.