

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Promased, 35 mg/ml suukaudne geel hobustele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks milliliiter sisaldab:

Toimeaine:

Atsepromasiin 35,0 mg (vastab 47,5 mg atsepromasiinmaleaadile)

Abiained:

Metüülparahüdroksübensoaat (E 218) 0,65 mg

Propüülparahüdroksübensoaat 0,35 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne geel.

Läbipaistev oranžikaskollane geel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Hobune (muu kui toiduloom), koer.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Hobused ja koerad

Sedatsiooniks ja anesteesia premedikatsiooniks.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada hüpotensiooni, šokiseisundi või hüpovoleemia korral.

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb tugev emotsionaalne erutus seisund.

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb hüpothermia.

Mitte kasutada hematoloogiliste häirete / koagulopaatiate või aneemiaga loomadel.

Mitte kasutada südame- ja/või kopsupuudulikkusega loomadel.

Mitte kasutada epilepsiaga loomadel.

Mitte kasutada vastündinud loomadel.

Mitte kasutada alla 3 kuu vanustel koertel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Atsepromasiini toime pärast suukaudset manustamist avaldub 30–60 minuti pärast suurloomadel ja 15–25 minuti pärast väikeloomadel. Toime kestus on keskmiselt 4 tundi sõltuvalt sedatsiooni sügavusest ja looma individuaalsest vastusest.

Annuse suurendamine üle soovitatava annuse põhjustab toime pikenemist ja kõrvaltoimete sagenemist, kuid mitte sügavamat sedatsiooni.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Seda veterinaarravimit tuleb maksahaigusega või nõrkadel loomadel kasutada ettevaatlikult ja väiksemas annuses.

Atsepromasiinil on vähene analgeetiline toime. Rahustatud loomadega ei tohi läbi viia valulikke protseduure, kui neile pole manustatud sobivaid valuvaigisteid.

Pärast ravimi manustamist tuleb loomi hoida rahulikus kohas ja vältida sensoorseid stiimuleid.

Hobused

Sedatsiooni ajal on säilib hobustel tavaline kuulmis- ja nägemisteravus, mistõttu võivad valjud helid ja kiired liigutused neid sedatsioonist äratada. Pärast ravimi manustamist ei tohi hobused 36 tunni jooksul töötada.

Täkkudel on peenise prolapsi riski minimeerimiseks (vt ka lõik 4.6) näidustatud väikseim annusevahemik.

Ravimi kasutamine alla 100 kg kehamassiga hobustel peab põhinema vastutava loomaarsti tehtud hoolikal kasu-riski suhte hinnangul.

Võistlus- ja võidusõiduhobuseid tuleb ravida kehtivate kohalike määruste järgi. Selliste hobuste ravis tuleb rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid, et tagada vastavus võistlusreeglitele. Kahtluse korral on soovitatav teha uriinianalüüs. Metaboliite võidakse tuvastada keelatud ainetena.

Koerad

ABCB1-1Δ (ehk MDR1) mutatsiooniga koertel kaldub atsepromasiin kutsuma esile sügavamat ja pikemat sedatsiooni. Sellistel koertel soovitatakse annust 25–50% võrra vähendada.

Mõnedel koertel, eriti bokseritel ja teistel lühininalistel tõugudel, võib tekkida spontaanne minestamine või sünnikoop, mistõttu soovitatakse kasutada väikest annust.

On leitud, et suured koeratõud on atsepromasiini suhtes eriti tundlikud. Neil tõugudel tuleb kasutada võimalikult väikest annust.

Atsepromasiini tuleb agressiivsetel koertel kasutada ettevaatlikusega, sest see võib muuta looma altimaks ehmata ja reageerida mürale või muudele sensorsetele stiimulitele.

Ravimi kasutamine alla 17,5 kg kehamassiga koertel peab põhinema vastutava loomaarsti tehtud hoolikal kasu-riski suhte hinnangul.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Atsepromasiin võib põhjustada sedatsiooni.

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida juhuslikku allaneelamist. Vältimaks ravimi juhuslikku allaneelamist laste poolt tuleb kork kohe pärast kasutamist peale panna. Kui avatud süstalt ei kasutata tuleb seda hoida kinnises originaalvälispakendis. Korraliku sulgumise märk on 10 ml pakendi puhul kuuldav „klõps“. 1 ml pakendi puhul tuleb kork tugevalt peale keerata.

Hoida pakendit alati laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamata arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti, kuid MITTE JUHTIDA SÕIDUKIT, sest ravim võib põhjustada uimasust ja vererõhu muutusi.

Veterinaarravim võib põhjustada allergilisi reaktsioone ja olla veidi ärritav silmadele ja nahale. Inimesed, kes on atsepromasiini või teiste fenotiasiinide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Tundliku nahaga inimestel või neil, kes puutuvad sageli ravimiga kokku, soovitatakse kanda kaitsekindaid.

Vältida juhuslikku kokkupuudet silmade ja limaskestadega. Juhuslikul silma või limaskestadele sattumisel loputada piirkonda 15 minuti jooksul jooksva veega. Püsiva ärrituse korral pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed ja ravimiga kokku puutunud nahk põhjalikult puhtaks.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Hobused

Kuna atsepromasiin vähendab sümpaatilise närvisüsteemi mõju, võib pärast manustamist tekkida mööduv vererõhu langus.

Kehatemperatuuri regulatsiooni pärssimine.

Verepildis on võimalikud järgmised pöörduvad muutused: erütrotsüütide arvu ja hemoglobiini kontsentratsiooni, samuti trombotsüütide ning leukotsüütide arvu mööduv vähenemine.

Et atsepromasiin võib suurendada prolaktiini sekretsiooni, võib atsepromasiini manustamine põhjustada fertiilsuse häireid.

Peenise prolaps võib tekkida peenise retraktorlihaste lõtvumise tõttu. Peenis peab tagasi tõmbuma kahe kuni kolme tunni pärast. Kui seda ei toimu tuleb ühendust võtta veterinaariga. Retraksiooni puudumine on probleemiks tõutäkkudel.

Atsepromasiini manustamine on mõnikord põhjustanud parafimoosi (eesnahk ei lähe tagasi normaalsesse asendisse), mis on järgnenud priapismile (püsiv erektsioon).

Võivad tekkida soovitud vastupidised agressiivsuse ja generaliseerunud KNS-i stimulatsiooni kliinilised nähud.

Hobustel on võimaliku kõrvaltoimena mainitud silmapilkkile (kolmanda silmalau) prolapsi.

Koerad

Hüpotensioon, tahhükardia, hingamissageduse suurenemine, arütmia, mioos, lakrimatsioon ja ataksia.

Võivad tekkida soovitud vastupidised agressiivsuse ja generaliseerunud KNS-i stimulatsiooni kliinilised nähud.

Silmapilkkile (kolmanda silmalau) prolaps.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Vt ka lõik 4.6 seoses fertiilsuse häiretega märadel.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Atsepromasiin tugevdab kesknärvisüsteemi pidurdavate ravimite toimet.

Samaaegne manustamine fosforhappe orgaaniliste estritega (parasiitide vastased ained nagu kloorfenvinfoss, diklorofoss jne) või prokaiinvesinikkloriidiga (lokaalanesteetikum) suurendab toksilisust ja seda tuleb vältida.

Atsepromasiin vähendab sümpaatilist toimet, mistõttu seda ei tohi manustada koos vererõhku langetavate ravimitega.

Antatsiidid võivad pärast suukaudset manustamist põhjustada atsepromasiini gastrointestinaalse imendumise vähenemist.

Opiaadid ja adrenaliin võivad tugevdada atsepromasiini hüpotensiivseid toimeid.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne.

Täpse annustamise tagamiseks peab süstla valik vastama looma kehamassile.

Eemaldada süstlalt kork ja asetada süstal loomale suhu ja manustage geel hobuse põse suunas või koera keelejuurele.

Tõsta kohe pärast manustamist looma pea mõneks sekundiks üles ja veenduda, et loom on annuse alla neelanud.

10 ml eeltäidetud suusüstal

HOBUNE

Hobuse kehamass Ravimi kogus	175 kg	350 kg	525 kg	700 kg
Kerge sedatsioon (0,1–0,2 mg atsepromasiini 1 kg kehamassi kohta)	0,5–1,0 ml	1,0–2,0 ml	1,5–3,0 ml	2,0–4,0 ml
Mõõdukas sedatsioon (0,3–0,4 mg atsepromasiini 1 kg kehamassi kohta)	1,5–2,0 ml	3,0–4,0 ml	4,5–6,0 ml	6,0–8,0 ml

Premedikatsiooniks kasutatakse sama annust kui sedatsiooniks. Pärast atsepromasiini manustamist on anesteesia indutseerimiseks vajaliku anesteetikumi kogus märksa väiksem.

KOER

Koera kehamass Ravimi kogus	17,5 kg	35 kg	52,5 kg	70 kg
Kerge sedatsioon (1,0 mg atsepromasiini 1 kg kehamassi kohta)	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml
Mõõdukas sedatsioon (2,0 mg atsepromasiini 1 kg kehamassi kohta)	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml
Anesteesia premedikatsioon (3,0 mg atsepromasiini 1 kg kehamassi kohta)	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml

Annuse määramiseks liigutada rõngast kolvi vastava märgiseni. Liigutada soonega annustamisrõngast nii, et rõnga alumine serv joonduks soovitud annuse märgisega. Geeli annust saab määrata 0,5 ml kaupa.

1 ml eeltäidetud suusüstal

KOER

Koera kehamass Ravimi kogus	5 kg	10 kg	15 kg	17,5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
Kerge sedatsioon (1,0 mg atsepromasiini 1 kg kehamassi kohta)	0,15 ml	0,30 ml	0,45 ml	0,50 ml	0,60 ml	0,75 ml	0,90 ml	1,0 ml
Mõõdukas sedatsioon (2,0 mg atsepromasiini 1 kg kehamassi kohta)	0,3 ml	0,6 ml	0,9 ml	1,0 ml	-	-	-	-
Anesteesia premedikatsioon (3,0 mg atsepromasiini 1 kg kehamassi kohta)	0,45 ml	0,9 ml	-	-	-	-	-	-

HOBUNE

Hobuse kehamass Ravimi kogus	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg
Kerge sedatsioon (0,1–0,2 mg atsepromasiini 1 kg kehamassi kohta)	0,30–0,60 ml	0,35–0,70 ml	0,40–0,85 ml	0,50–1,00 ml

Geeli sisaldav 1 ml süstal võimaldab annustada väikestele koeratõugudele. Geel on 1 ml suletavas süstlas ja geeli annust saab määrata 0,05 ml kaupa.

Ülaltoodud annustamisteave on toodud juhisena ja see tuleb kohandada igale patsiendile, arvestades erinevaid tegureid (nt temperament, tõug, närvilisus jne), mis võivad mõjutada tundlikkust rahustite suhtes.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass enne annustamist.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamine põhjustab sedatiivsete sümptomite varasemat ilmnemist ja pikenenud toimet.

Toksilise toime nähud on ataksia, hüpotensioon, hüpothermia ja kesknärvisüsteemi (ekstrapüramidaalsed) toimed.

Noradrenaliini, kuid mitte adrenaliini, saab kasutada kardiovaskulaarsete toimete takistamiseks.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Hobused: mitte kasutada hobustel, kelle liha, söödavaid kudesid ja piima kavatakse tarvitada inimtoiduks. Ravi tuleb märkida hobuse passi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: psühholeptikumid, antipsühhootilised ained, alifaatse kõrvalahelaga fenotiasiinid, atsepromasiin.
ATCvet kood: QN05AA04.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Ravimi toimeaine on atsepromasiin, fenotiasiinide hulka kuuluv neuroleptikum. Atsepromasiin toimib tsentraalselt psühhomotoorsetele keskustele, vähendades sellega ärrituvust (indutseeritakse sedatsioon) ja motoorset aktiivsust (indutseeritakse hüpokineesia). Ravitud loomadel esineb lihaste nõrgenemine, teadvus ei ole märkimisväärselt piiratud.

Tsentraalsete ja perifeersete analgeetikumide (barbituraadid, morfiini derivaadid, lokaalanesteetikumid) samaaegne manustamine tugevdab atsepromasiini toimet ja võib põhjustada neuroleptanalgeesiat. Pidurdav toime autonoomsele närvisüsteemile väldib võimalikku oksendamist anesteesia ajal, seega saab atsepromasiini kasutada antiemeetikuna.

Pärast suukaudset manustamist avaldub sedatiivne toime 15–25 minuti pärast väikeloomadel ja 30–60 minuti pärast suurloomadel. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub samal ajal tegeliku sedatsiooniga, st 15–30 minuti jooksul. Toime kestus sõltuvalt manustatud annusest on keskmiselt 4 tundi. Annust võib kohandada oodatava toime järgi.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Atsepromasiin imendub pärast suukaudset manustamist ja 99% on seondunud plasmavalkudega. Farmakokineetilised parameetrid hobustel ja koertel on toodud allolevas tabelis 1.

Tabel 1. Atsepromasiini farmakokineetilised parameetrid pärast suukaudset manustamist

	Annus [mg/kg kehamassi kohta]	$c_{\max}$ [ng/ml]	$t_{\max}$ [tundi]	AUC_{0-24} [ng/ml.h]	V_d [l/kg]	F [%]	$t_{1/2\beta}$ [tundi]
HOBUNE	0,5–0,8	59,0 ±10,7	0,40 ±1	114,7 ±8,8	11,8*	55,1 ±9,39	6,04
KOER	1,3–1,5	10,6–14,8	0,5–1	69,5	94,61	15,7 ±10,1	15,9

*parameeter V_d on saadud pärast annuse 0,1 mg/kg kehamassi kohta i.v. manustamist

Hobustel metaboliseerub atsepromasiin pärast suukaudset manustamist märkimisväärses ulatuses. Teadaolevad atsepromasiini metaboliidid on sulfoksiid-2-(1-hüdroksüetüül)-promasiin, 7-hüdroksüetüülpromasiin ja 2-(1-hüdroksüetüül)-7-hüdroksüpromasiin. Metaboliidid on uriinis leitavad.

Teavet atsepromasiini metabolismi kohta koertel ei ole.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Metüülparahüdroksübensoaat (E 218)
Propüülparahüdroksübensoaat
Glütserool (85%)
Hüdroksüetüülselluloos
Naatriumatsetaattri hüdraat
Naatriumsüklamaat
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida eeltäidetud suusüstalt tihedalt suletuna.
Mitte lasta külmuda.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

1 ml PP-st läbipaistev süstlasilinder musta skaalaga, millel on HDPE-st kork, polüisopreenist mansett, polüstüreenist kolb (graduateeritud 0,01 ml kaupa), mis sisaldab 1 ml ravimit ja on suletud keeratava korgiga.

12 ml HDPE-st valge läbipaistmatu süstlasilinder, mille kolvil on skaala ja millel on LDPE-st kork, LDPE-st kolb ja PP-st annustusrõngas (graduateeritud 0,5 ml kaupa), mis sisaldab 10 ml ravimit ja on suletud pealesurutava korgiga.

Pakendi suurused

Pappkarp ühe 10 ml suukaudse eeltäidetud suusüstlaga.

Pappkarp ühe 1 ml suukaudse eeltäidetud suusüstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tšehhi
Telefon: 00420 517 318 500
E-post: registrace@bioveta.cz

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2368

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 30.06.2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2022

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.