

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Транквилин 35 mg/ml гел за перорално приложение за кучета
Tranquiline 35 mg/ml Oral Gel for Dogs

2. Състав

Всеки ml съдържа 35 mg ацепромазин (под формата на ацепромазин малеат 47,50 mg) като активно вещество, 0,65 mg метил парахидроксибензоат (E218) и 0,35 mg пропил парахидроксибензоат като консерванти.

Прозрачен жълт перорален гел.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.



4. Показания за употреба

За седиране и премедикация при анестезия.
Антиеметичен ефект при повръщане, свързано с кинетоза.

5. Противопоказания

Да не се използва в случаи на хипотония, посттравматичен шок или хиповолемия.
Да не се използва при животни в състояние на тежка емоционална възбуда.
Да не се използва при животни, страдащи от хипотермия.
Да не се използва при животни с хематологични нарушения/коагулопатии или анемия.
Да не се използва при животни със сърдечна и белодробна недостатъчност.
Да не се използва при животни със съществуваща тенденция към конвулсии или с епилепсия.
Да не се използва при кучета на възраст под 3 месеца.
Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ветеринарният лекарствен продукт се предлага в предварително напълнена спринцовка от 10 ml и стъклена бутилка 10 ml с дозираща спринцовка. Точността на дозирането се различава при двете презентации.

Предварително напълнена спринцовка

С оглед на ограниченията на предварително напълнената спринцовка при прилагане на дозови обеми под 0,5 ml, употребата при животни с тегло под 17,5 kg телесна маса за седирани или при чувствителни индивиди или породи не се препоръчва и вместо това трябва да се използва стъклената бутилка със спринцовка от 1 ml.

Употребата на този ветеринарен лекарствен продукт (предварително напълнена спринцовка) при кучета с тегло под 17,5 kg трябва да се основава на внимателна преценка полза/риска от отговорния ветеринарен лекар.

Стъклена бутилка

Употребата на този ветеринарен лекарствен продукт с дозираща спринцовка от 1 ml при кучета с телесно тегло под 1,75 kg трябва да се основава на внимателна преценка ползата/риска от отговорния ветеринарен лекар (виж т. „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“).

Този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се използва с повишено внимание и в намалена доза в случай на чернодробно заболяване или при изтощени животни.

Ацепромазинът има незначителен аналгетичен ефект. Трябва да се избягват болезнени процедури при третиране на седирани животни, освен ако не са третирани с подходящи аналгетици.

След приложение на този ветеринарен лекарствен продукт животните трябва да останат на спокойно място и трябва да се избягват сензорни стимули, доколкото е възможно.

При кучета с ABCB1-1Δ мутация (наричана също MDR1) ацепромазинът има тенденция да предизвиква по-дълбоко и продължително седирани. При тези кучета дозата трябва да бъде намалена с 25%–50%.

При някои кучета, особено боксери и други късоноси породи, може да възникнат спонтанен припадък или синкоп, поради синоатриален блок, предизвикан от прекомерен вагусен тонус, а атаката може да се ускори от ацепромазина, поради което трябва да се използва ниска доза. В случаите, когато има анамнеза за този тип синкоп или се подозира такъв, поради прекомерна синусова аритмия, може да е подходящо аритмията да се контролира с атропин, приложен непосредствено преди ацепромазина.

Големи породи: отбелязано е, че големите породи кучета са особено чувствителни към ацепромазин и при тези породи трябва да се използва минималната доза.

Ацепромазинът трябва да се използва с повишено внимание като средство за възпиране при агресивни кучета, тъй като може да предизвика по-голяма чувствителност и реактивност към шумове или други сензорни стимули.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ацепромазинът може да предизвика седирани. Трябва да се внимава, за да се избегне случайно поглъщане.

За да се избегне случайно поглъщане от дете, когато използвате предварително напълнената спринцовка, поставете обратно капачката веднага след употреба. Съхранявайте използваната спринцовка в оригиналната опаковка и се уверете, че опаковката е добре затворена. За да се избегне случайно поглъщане от дете, когато използвате стъклената бутилка, не оставяйте напълнената спринцовка без надзор и съхранявайте правилно затворената бутилка и използваната спринцовка в оригиналната опаковка. Този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се използва и съхранява на място далеч от погледа и на недостъпни за деца места. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да възникнат седирани и промени в кръвното налягане.

Хора с установена свръхчувствителност към ацепромазин или други фенотиазини, или към някои от помощните вещества, трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Препоръчва се лица с чувствителна кожа или чест контакт с ветеринарния лекарствен продукт да носят непропускливи ръкавици.

След употреба измийте старателно ръцете и кожата, която е била в контакт с продукта. При случайно разливане върху кожата незабавно след експозицията измийте с обилно количество вода кожата, която е била в контакт с продукта.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика леко дразнене на очите. Избягвайте контакт с очите. При случаен контакт с очите промийте внимателно с течаща вода за 15 минути и потърсете медицинска помощ, ако дразненето продължава.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането на ацепромазин по време на бременност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Заплодяемост:

Вижте също точка „Неблагоприятни реакции“ относно фертилитета при женски кучета.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Ацепромазинът потенцира действието на ветеринарни лекарствени продукти с централно потискащо действие.

Едновременното приложение или приложението при животни, които неотдавна са били третирани с органофосфати или прокаин хидрохлорид (локален анестетик) трябва да се избягва, тъй като тези молекули усилват токсичните ефекти на ацепромазина.

Тъй като ацепромазинът намалява тонуса на симпатиковата нервна система, продуктът не трябва да се прилага едновременно с продукти, понижаващи кръвното налягане.

Антиацидните средства може да предизвикат понижаване на стомашно-чревната резорбция на ацепромазин след перорално приложение.

Опиатите и адреналинът може да усилят хипотензивните ефекти на ацепромазина.

Предозиране:

Предозирането води до по-ранно настъпване на симптомите на седиране и до по-продължителен ефект.

Токсичните ефекти са атаксия, хипотензия, хипотермия и екстрапирамидни ефекти.

Антидот: за противодействие на сърдечносъдовите ефекти може да се използва норадреналин, но не адреналин.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
--

Генерализирано стимулиране на ЦНС, агресия
--

Хипотермия ¹

Атаксия (липса на координация)

Повишена дихателна честота

Хипотония (ниско кръвно налягане)
Неопределена честота (не може да се изчисли въз основа на наличните данни)
Хиперермия (повишена температура) ¹ Миоза (свиване на зениците) Тахикардия (ускорен сърдечен пулс), аритмия Лакримация (прекомерно сълзене) Понижен брой червени кръвни телца ² , понижен хемоглобин ² , тромбоцитопения (понижен брой тромбоцити) ² , левкопения (понижени нива на белите кръвни клетки) ² Нарушение на заплодяемостта ³

¹ Инхибиране на температурната регулация.

² Временен и обратим ефект.

³ Поради повишената секреция на пролактин, която може да доведе до нарушения на заплодяемостта.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency Website:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение.

Лека седация: 1,0 mg ацепромазин/kg телесна маса

По-дълбока седация: 2,0 mg ацепромазин/kg телесна маса

Премедикация: 3,0 mg ацепромазин/kg телесна маса

Антиеметичен ефект: 1,0 mg/kg телесна маса

Дозата, която трябва да се прилага при кучета с тегло ≥ 35 kg не трябва да бъде повече от 1 mg/kg за всяко ниво на седация/премедикация.

Информацията по-горе относно дозата е предоставена като насока и трябва да бъде адаптирана за всеки пациент, като се вземат предвид различни фактори (напр. темперамент, порода, телесна маса, нервност и др.), които могат да окажат влияние върху чувствителността към седативи.

Следните таблици са предназначени за ръководство за дозиране, в зависимост от желаната степен на седация:

Предварително напълнена спринцовка от 10 ml.

Телесна маса	Лека седация		По-дълбока седация		Премедикация	
	Гел (ml)	Диапазон на дозата (mg/kg)	Гел (ml)	Диапазон на дозата (mg/kg)	Гел (ml)	Диапазон на дозата (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

Стъклена бутилка

Телесна маса	Лека седация		По-дълбока седация		Премедикация	
	Гел (ml)	Диапазон на дозата (mg/kg)	Гел (ml)	Диапазон на дозата (mg/kg)	Гел (ml)	Диапазон на дозата (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. Съвети за правилното прилагане на продукта

Особено внимание трябва да се обърне на точността на дозиране. За да се осигури точност на дозиране, телесната маса на животното, което ще се третира, трябва да се определи предварително.

Предварително напълнена спринцовка

Ветеринарният лекарствен продукт се предлага в полиетиленова спринцовка от 10 ml. Фланец буталото има заключващ пръстен, който трябва да бъде коригиран за осигуряване на обема, необходим в съответствие с препоръката за дозиране. Интервали от 1,0 ml са отпечатани на буталото на спринцовката, но фланец буталото е разделено на интервали от 0,5 ml. Едно завъртане на заключващия пръстен премества пръстена назад и позволява да бъде доставена доза в обем от 0,5 ml. Две завъртания на заключващия пръстен доставят доза в обем от 1,0 ml. Три завъртания на заключващия пръстен са необходими за доза от 1,5 ml. Спринцовката се поставя в устата на животното и подходящата доза се изтласква към бузата на животното. След приложение сменете капачката на спринцовката.

Гелът може да бъде размесен и с храна.

Стъклена бутилка

Ветеринарният лекарствен продукт се предлага в 10 ml стъклени бутилки със защитена от деца запушалка и се доставя с градуирана спринцовка, което позволява точно дозиране. Спринцовка от 1 ml може да достави 0,05 до 1,0 ml със стъпки от 0,05 ml. Изтеглете подходящата доза от бутилката, като използвате предоставената спринцовка. Спринцовката се поставя в устата на животното и подходящата доза се изтласква към бузата на животното. След приложение сменете капачката на спринцовката.

Част от ветеринарният лекарствен продукт ще остане в стъклената бутилка, т.е. не може да се изтегли.

Гелът може да бъде размесен с храната.

При кучета седирането обикновено настъпва след 15-30 минути и продължава 6-7 часа.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се охлажда или замразява.

Да се пази от светлина.

Да се съхраняват пробитите контейнери в картонената опаковка, с цел предпазване от светлина. Да се съхранява на сухо място.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картона след „Годен до: Ехр..“ Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1748

Регулируема спринцовка, съдържаща 10 ml гел.
10 ml кехлибарени стъклени бутилки, съдържащи 9,8 ml гел.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

12/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33
GK5262 Vught
The Netherlands

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
GK5262 Vught
The Netherlands

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ВетВива Рихтер ЕООД
1360 София
ул. Обелско шосе 7.
тел. 02/9279966
e-mail: office@vetviva.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

23.1.2026 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV