

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	0,65 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,35 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel doustny.

Klarowny, żółty żel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do sedacji i premedykacji w anestezji.

Działanie przeciwwymiotne w przypadku wymiotów związanych z chorobą lokomocyjną.

4.3 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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt 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 produktu leczniczego weterynaryjnego przy użyciu strzykawki dozującej o pojemności 1 ml u psów o masie ciała poniżej 17,5 kg powinno opierać się na starannej ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii (patrz punkt 4.9).

Stosując produkt leczniczy weterynaryjny 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 produktu leczniczego weterynaryjnego, 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Acepromazyna może powodować sedację. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć 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. Produkt należy stosować i przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W razie przypadkowego połknięcia, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską informując przedstawiciela zawodu medycznego o zatruciu fenotiazyną, 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 produktem leczniczym weterynaryjnym. Osobom o wrażliwej skórze lub mającym częstą styczność z tym produktem leczniczym weterynaryjnym 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.

Produkt 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.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Niedociśnienie, tachykardia, zwiększenie częstości oddechów, zaburzenia rytmu serca, zwężenie źrenic, łzawienie, ataksja i zaburzenie termoregulacji.

Mogą wystąpić niepożądane kliniczne objawy agresji oraz uogólnione pobudzenie OUN.

W hemogramie mogą wystąpić następujące odwracalne zmiany:

- przejściowe zmniejszenie liczby erytrocytów i stężenia hemoglobiny;
- przejściowe zmniejszenie liczby trombocytów i leukocytów.

Podawanie acepromazyny może prowadzić do zaburzeń płodności poprzez zwiększenie wydzielania prolaktyny.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego 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 bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

W odniesieniu do płodności u suk, patrz również punkt 4.6.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne

Płytką 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

	Płytką sedacja		Głębsza sedacja		Premedykacja	
Masa ciała	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

	Płytką sedacja		Głębsza sedacja		Premedykacja	
Masa ciała	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. 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 odstępach 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. 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 produktu 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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ nerwowy, leki psycholeptyczne, leki przeciwpsychotyczne, pochodne fenotiazyny z łańcuchem alifatycznym.

Kod ATC vet: QN05AA04.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Acepromazyna jest pochodną fenotiazyny. Ta grupa cząsteczek zalicza się do leków neuroleptycznych, które hamują aktywność ośrodkowego układu nerwowego i skutkują powiązanym oddziaływaniem na układ autonomiczny. Działanie to wynika z faktu, że cząsteczki te blokują różne receptory neuroprzekaźników (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.

5.2 Właściwości 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Propylu parahydroksybenzoesan
Sodu octan trójwodny
Sodu cyklaminian (E952)
Hydroksyetyloceluloza
Glicerol (E422)
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

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

6.4. 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 w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

6.5 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:	Produkt 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 każdej butelki ze szkła oranżowego o pojemności 10 ml można uzyskać 9,8 ml żelu Tranquiline.

z pojemnika:

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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3174

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Data przedłużenia pozwolenia:

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD miesiąc RRRR}

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.