

TRANQUILINE

Żel doustny dla psów

ACEPROMAZYNA 35 mg/ml

(w postaci acepromazyny maleinianu 47,50 mg/ml)

**POMOC W ANESTEZJI I KONTROLI
CHOROBY LOKOMOCYJNEJ
NA WYCIĄgniĘCIE ŁAPY**



NOWOŚĆ!

- DO SEDACJI I PREMEDIKACJI W ANESTEZJI.
- DZIAŁANIE PRZECIWWYMIOTNE W PRZYPADKU WYMIOTÓW ZWIĄZANYCH Z CHOROBA LOKOMOCYJNĄ.

OKRES WAŻNOŚCI:

- Przed pierwszym otwarciem opakowania – **2 lata**;
- Po pierwszym otwarciu opakowania – **3 miesiące**.



Strzykawka napełniona 10 ml



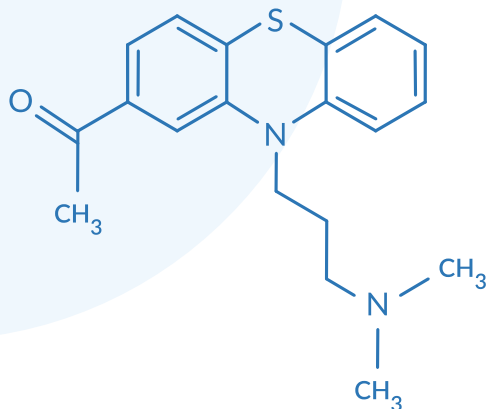
Butelka 10 ml ze strzykawką



POLSKI PRODUCENT LEKÓW WETERYNARYJNYCH

TRANQUILINE





ACEPROMAZYNA jest substancją należącą do grupy fenotiazyn. Działa poprzez blokowanie receptorów dopaminowych i alfa-2-adrenergicznych, w wyniku czego dochodzi do rozszerzenia naczyń krwionośnych i obniżenia ciśnienia krwi. Substancja ta jest stosowana jako środek uspokajający, trankwilizujący, do premedykacji, a także jako uzupełnienie przy znieczuleniu ogólnym. Stosowanie acepromazyny w premedykacji przed znieczuleniem ogólnym pozwala obniżyć dawkę równocześnie stosowanych innych środków znieczulających. Działanie sedatywne rozpoczyna się w ciągu 15 do 30 minut od podania preparatu i utrzymuje się przez okres 6-7 godzin.

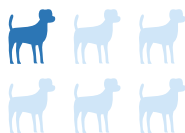
CZY WIESZ, ŻE ACEPROMAZYNA:

- Stosowana w premedykacji, może wykazywać również **działanie przeciwarytmiczne**¹.
- Wykazuje dodatkowo **działanie przeciwwymiotne** ze względu na blokowanie receptorów dopaminergicznych¹.
- Jest jednym z **najczęściej stosowanych środków uspokajających w medycynie weterynaryjnej**, niemającym właściwości przeciwbólowych².
- Jej podanie **zmniejsza zapotrzebowanie na anestetyki wziewne i iniekcyjne**, obniżając jednocześnie ciśnienie krwi, pojemność minutową i objętość wyrzutową serca².

CHOROBA LOKOMOCYJNA PSÓW (KINETOZA)

To dość powszechne zjawisko, któremu towarzyszą objawy, takie jak duszność, nudności, wymioty oraz ślinienie. Główną przyczyną jest lęk oraz sprzeczność sygnałów, jakie docierają do mózgu zwierzęcia. Błądźnik informuje, że ciało znajduje się w spoczynku, natomiast wzrok rejestruje szybki ruch. Mózg uruchamia mechanizmy ochronne, wskutek czego zwierzę zaczyna odczuwać bardzo nieprzyjemne dla niego dolegliwości.

AŻ 1 NA 6 PSÓW
WYKAZUJE OBJAWY
CHOROBY LOKOMOCYJNEJ



Większość psów doświadcza tej choroby po raz pierwszy w wieku szczenięcym, ponieważ układ przedsionkowy w uchu wewnętrznym jest u nich słabiej rozwinięty.

Psy ras mniejszych oraz rzadko podróżujące są bardziej narażone na chorobę lokomocyjną³.



1. Mark G. Papich, Handbook of Veterinary Drugs, Fifth Edition, 2020. Elsevier Inc.

2. Mathews K. i in. (2014), „Guidelines for Recognition, Assessment and Treatment of Pain” Journal of Small Animal Practice, 5: E10–E68. doi: 10.1111/jsap.12200.

3. Demeter, E., Klein, R., & Carr, D. (2018). „Motion Sickness and Anti-Motion Sickness Measures in Dogs: Clinical Guidelines and Management Strategies”. Journal of Small Animal Practice, 59(3), 153–158.

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO: Tranquiline 35 mg/ml, żel doustny dla psów. **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, Sodu octan trójwodny, Sodu cyklamianian (E952), Hydroksyetyloceluloza, Glicerol (E422), Woda oczyszczona. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Żel doustny. Kłarowny, żółty żel. **WSKAZANIA:** Do sedacji i premedykacji w anestezji. Działanie przeciwwymiotne w przypadku wymiotów związanych z chorobą lokomocijną. **DAWKOWANIE I DROGA PODANIA:** Podanie doustne. Płytko 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	Płytko 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	2,00-1,50	2,00	2,80-2,00

Butelka szklana:

Masa ciała	Płytko 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

Szczególń 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. **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. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA DLA KAŻDEGO Z DOCELOWYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT:** Brak. **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. 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 ABCBI-1Δ (zwaną również MDR1), acepromazyna wykazuje tendencję do powodowania pogłębianej 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-przedśionkowego 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 ploszenia 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. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Niedociśnienie, tachykardia, zwiększenie częstości oddechów, zaburzenia rytmu serca, zwiększenie żrenic, 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. **Wyłączenie dla zwierząt. Wydawany na receptę weterynaryjną. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 3174/22. **NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:** Floris Holding BV, Kempenlandstraat 33, 5262 GK Vught, Holandia. **LOKALNY PRZEDSTAWICIEL PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:** Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o. ul. Melgiewska 18, 20-234 Lublin. ChPL: 17.12.2022 r.

TR.U.11.2024.521

TRANQUILINE

ACEPROMAZYNA

SZCZEGÓŁOWE ZALECENIA DOTYCZĄCE DAWKOWANIA ACEPROMAZYNY

WSKAZANIE	DAWKOWANIE (mg acepromazyny/kg m.c.)
Płytką sedacja	1 mg
Głębsza sedacja	2 mg
Premedykacja	3 mg
Działanie przeciwwymiotne	1 mg

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, pobudliwości itd.), które mogą rzutować na wrażliwość na leki uspokajające.

Dawka podawana psom o masie ciała **powyżej 35 kg** nie powinna przekraczać **1 mg/kg** dla jakiegokolwiek poziomu sedacji/premedykacji.



STRZYKAWKA NAPEŁNIONA 10 ml:

Ząbkowany tłok strzykawki dozującej **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 ml**, niemniej posiada on **wcięcia/ząbki w odstępie odpowiadającym 0,5 ml**.



Jeden obrót pierścienia blokującego przesunie go do tyłu, umożliwiając podanie **dawki o objętości 0,5 ml**.



BUTELKA ZE STRZYKAWKĄ:

Przy użyciu strzykawki o **pojemności 1 ml** można podać od **0,05 do 1 ml, z dokładnością do 0,05 ml**. Odpowiednią dawkę należy pobrać z butelki używając w tym celu dołączonej strzykawki.

DROGA PODANIA:

- Napełnioną strzykawkę należy wprowadzić do jamy ustnej zwierzęcia i wycisnąć wymaganą dawkę do jamy policzkowej.
- Żel można również mieszać z pożywieniem.



Przedsiębiorstwo Wielobranżowe
Vet-Agro sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin

**ZOSTAŃMY
W KONTAKCIE!**

