

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Tranquigel vet 35 mg/g żel doustny dla psów i koni

Tranquigel 35 mg/g oral gel for dogs and horses

(AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, FR, HR, HU, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Tranquigel vet 35 mg/g oral gel for dogs and horses

(IS, NO, SE)

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 gram zawiera:

### **Substancje czynne:**

Acepromazyna (w postaci acepromazyny maleinianu) 35,0 mg

### **Substancje pomocnicze:**

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) 1,04 mg

Propylu parahydroksybenzoesan 0,104 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Żel doustny.

Klarowny, lepki, pomarańczowożółty żel.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Psy i konie.

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Do sedacji psów i koni

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadkach niedociśnienia, wstrząsu pourazowego lub hipowolemii.

Nie stosować u zwierząt w stanie znacznego pobudzenia emocjonalnego.

Nie stosować u zwierząt z hipotermią.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami hematologicznymi/koagulopatiami lub niedokrwistością.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością serca lub płuc.

Nie stosować u zwierząt z padaczką.

Nie stosować u nowo narodzonych zwierząt.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

##### Psy

Brak

##### Konie

Sedacja utrzymuje się przez około sześć godzin, chociaż rzeczywisty czas i głębokość sedacji są bardzo zależne od stanu danego zwierzęcia.

Zwiększenie dawkowania powyżej zalecanego prowadzi do przedłużonego działania i działań niepożądanych, ale nie do większej sedacji.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować z zachowaniem ostrożności i w mniejszej dawce w przypadku choroby wątroby lub u zwierząt osłabionych.

Acepromazyna ma nieznaczne działanie przeciwbólowe. Podczas postępowania z uspokojonymi zwierzętami należy unikać czynności powodujących ból, chyba że zwierzęta były leczone odpowiednimi lekami przeciwbólowymi.

Po podaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego zwierzęta należy trzymać w spokojnym miejscu i w miarę możliwości należy unikać bodźców czuciowych.

##### Psy

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego u psów o masie ciała poniżej 17,5 kg powinno opierać się na dokładnej ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii. Ze względu na ograniczenia urządzenia dozującego przy podawaniu małych dawek, nie zaleca się stosowania u małych (poniżej 17,5 kg) psów do płytkiej sedacji u wrażliwych osobników i ras. U psów z mutacją ABCB1-1Δ (zwaną również MDR1) acepromazyna ma tendencję do powodowania głębszej i dłuższej trwającej sedacji. U tych psów należy zmniejszyć dawkę o 25%-50%. U niektórych psów, zwłaszcza bokserów i innych ras krótkonosych, mogą występować samoistne utraty przytomności lub omdlenia z powodu bloku zatokowo-przedsionkowego spowodowanego nadmiernym napięciem nerwu błędnego, a napad może być przyspieszony acepromazyną, dlatego należy stosować małą dawkę. W przypadku występowania takiego rodzaju omdlenia w wywiadzie lub jego podejrzenia ze względu na nadmierną niemiarowość zatokową korzystne może być kontrolowanie zaburzenia rytmu atropiną, podawaną tuż przed acepromazyną.

Duże rasy: stwierdzono, że duże rasy psów są szczególnie wrażliwe na acepromazynę. U tych ras należy stosować jak najmniejszą dawkę.

Acepromazynę należy stosować z zachowaniem ostrożności jako środek do unieruchomienia u agresywnych psów, ponieważ może spowodować większą podatność zwierzęcia na płoszenie się i reagowanie na dźwięki lub inne bodźce czuciowe.

##### Konie

U ogierów wskazany jest najmniejszy zakres dawkowania w celu zminimalizowania wypadania prącia. Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego u koni o masie ciała poniżej 100 kg powinno opierać się na dokładnej ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Acepromazyna może powodować sedację. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego

połknięcia. Po użyciu należy natychmiast założyć z powrotem zatyczkę. Podczas zakładania zatyczki musi być słyszalne „kliknięcie”, aby zapewnić właściwe zamknięcie. Otwartą strzykawkę doustną należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu i upewnić się, że opakowanie jest właściwie zamknięte. Opakowanie należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie, ale NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW, ponieważ może wystąpić sedacja.

Po użyciu dokładnie umyć ręce i narażoną skórę.

Osobom o wrażliwej skórze lub mającym stale styczność z produktem leczniczym weterynaryjnym zaleca się nosić nieprzepuszczalne rękawice.

Unikać styczności z oczami.

Po przypadkowej styczności z oczami należy delikatnie przemywać je pod bieżącą wodą przez 15 minut i zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku utrzymywania się podrażnienia.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

##### Psy

Niedociśnienie, tachykardia, zwiększenie częstości oddechów, zaburzenia rytmu serca, zwężenie źrenic, łzawienie i ataksja. Mogą wystąpić sprzeczne objawy kliniczne agresywności i uogólniona stymulacja OUN.

##### Konie

Ponieważ acepromazyna zmniejsza napięcie układu nerwowego współczulnego, po podaniu może wystąpić przemijający spadek ciśnienia krwi. Zahamowanie regulacji temperatury.

W hemogramie (wynikach analizy krwi) możliwe są następujące odwracalne zmiany:

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

Podawanie acepromazyny może prowadzić do zaburzeń płodności, ponieważ acepromazyna może zwiększać wydzielanie prolaktyny.

Może wystąpić wypadanie prącia spowodowane rozluźnieniem mięśni cofających prącie. Cofnięcie prącia musi być widoczne w ciągu dwóch do trzech godzin. Jeśli nie będzie to miało miejsca, zaleca się skontaktowanie z lekarzem weterynarii. Brak cofnięcia jest szczególnie istotny u ogierów reproduktorów. Podawanie acepromazyny powodowało zadziergnięcie napletka (napletek nie powraca do normalnego położenia), czasami w następstwie priapizmu (utrzymującego się wzwodu). Mogą wystąpić sprzeczne objawy kliniczne agresywności i uogólniona stymulacja OUN.

Opadanie fałdu półksiężycowego spojówki (trzeciej powieki) było również wymieniane jako możliwe działanie niepożądane u koni.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży i laktacji**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało zbadane u gatunków docelowych; do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Zaburzenia płodności u kłaczy, patrz również punkt 4.6.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Acepromazyna nasila działanie leków hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego. Należy unikać jednoczesnego podawania lub podawania zwierzętom niedawno leczonym związkami fosforoorganicznymi lub chlorowodorkiem prokainy (lek do znieczulenia miejscowego), ponieważ cząsteczki nasilają toksyczne działanie acepromazyny.

Ponieważ acepromazyna zmniejsza napięcie układu nerwowego współczulnego, nie należy jednocześnie podawać produktów obniżających ciśnienie krwi. Leki zobojętniające kwas żołądkowy mogą powodować zmniejszenie wchłaniania żołądkowo-jelitowego acepromazyny po podaniu doustnym.

Opiaty i adrenalina mogą nasilać działanie hipotensyjne acepromazyny.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

##### Psy

Płytko sedacja: 0,5-1,0 mg acepromazyny/kg masy ciała (co odpowiada 0,14-0,29 g produktu na 10 kg masy ciała)

Głębsza sedacja: 1,0-2,0 mg acepromazyny/kg masy ciała (co odpowiada 0,29-0,57 g produktu na 10 kg masy ciała)

##### Konie

Umiarkowana sedacja: 0,150 mg acepromazyny/kg masy ciała (co odpowiada 0,43 g produktu na 100 kg masy ciała)

Głębsza sedacja: 0,225 mg acepromazyny/kg masy ciała (co odpowiada 0,64 g produktu na 100 kg masy ciała)

Powyższe informacje dotyczące dawkowania stanowią jedynie wytyczną i należy je dostosować do danego pacjenta, uwzględniając różne czynniki (np. temperament, rasę, nerwowość itp.), które mogą wpływać na wrażliwość na leki uspokajające.

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego do płytkiej sedacji u psów o masie ciała poniżej 17,5 kg powinno opierać się na dokładnej ocenie bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii. **Patrz punkt 4.5.**

Strzykawki 3 i 6 gramów mają pierścień dawkujący z podziałką co 0,25 grama.

Strzykawki 10 i 12 gramów mają pierścień dawkujący z podziałką co 0,5 grama. Należy wybrać najbardziej odpowiednią strzykawkę w celu zapewnienia dokładnego dawkowania.

Poniższe tabele służą jako wskazówka do podawania tego produktu leczniczego weterynaryjnego w zalecanych dawkach. Obracać pierścień wybierania w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż lewa strona pierścienia będzie w jednej linii z masą żelu doustnego do podania. Umieścić strzykawkę doustną napełnioną w jamie ustnej zwierzęcia i podać wymaganą dawkę na tylną część języka psów lub do worka policzkowego koni.

#### Tranquilgel vet dla psów

Masa ciała	Płytko sedacja 0,5-1,0 mg/kg masy ciała			Głębsza sedacja 1,0-2,0 mg/kg masy ciała		
	Dawka żelu (gramy)	Acepromazyna (mg)	Zakres dawki (mg/kg)	Dawka żelu (gramy)	Acepromazyna (mg)	Zakres dawki (mg/kg)
10 kg-17,5 kg	0,25	8,75	0,88-0,50	0,50	17,50	1,75-1,00
>17,5 kg-20 kg	0,50	17,50	1,00-0,88	0,75	26,25	1,50-1,31
>20 kg-25 kg	0,50	17,50	0,88-0,70	1,00	35,00	1,75-1,40
>25 kg-30 kg	0,50	17,50	0,70-0,58	1,25	43,75	1,75-1,46
>30 kg-40 kg	0,75	26,25	0,88-0,66	1,50	52,50	1,75-1,31

>40 kg-50 kg	1,00	35,00	0,88-0,70	2,00	70,00	1,75-1,40
>50 kg-60 kg	1,25	43,75	0,88-0,73	2,50	87,50	1,75-1,46
>60 kg-70 kg	1,50	52,50	0,88-0,75	3,00	105,00	1,75-1,31

### Tranquigel vet dla koni

Masa ciała	Umiarkowana sedacja 0,150 mg/kg masy ciała			Głębsza sedacja 0,225 mg/kg masy ciała		
	Dawka żelu (gramy)	Acepromazy na (mg)	Zakres dawki (mg/kg)	Dawka żelu (gramy)	Acepromazy na (mg)	Zakres dawki (mg/kg)
100 kg-150 kg	0,50	17,50	0,18-0,12	0,75	26,25	0,26-0,18
>150 kg-200 kg	0,75	26,25	0,18-0,13	1,00	35,00	0,23-0,18
>200 kg-250 kg	1,00	35,00	0,18-0,14	1,50	52,50	0,26-0,21
>250 kg-300 kg	1,25	43,75	0,18-0,15	1,75	61,25	0,25-0,20
>300 kg-350 kg	1,50	52,50	0,18-0,15	2,25	78,75	0,26-0,23
>350 kg-400 kg	1,75	61,25	0,18-0,15	2,50	87,50	0,25-0,22
>400 kg-500 kg	2,00	70,00	0,18-0,14	3,00	105,00	0,26-0,21
>500 kg-600 kg	2,50	87,50	0,18-0,15	3,50	122,50	0,25-0,20

U psów sedacja rozpoczyna się zazwyczaj po 1 godzinie i utrzymuje się przez 8-12 godzin, u koni sedacja rozpoczyna się po 15-20 minutach i utrzymuje się przez 6-7 godzin. W celu dłuższego stosowania u psów dawki te można powtórzyć jednorazowo po 12 godzinach.

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

Przedawkowanie powoduje szybsze wystąpienie objawów uspokojenia i dłuższe działanie. Działania toksyczne to ataksja, niedociśnienie, hipotermia i działania na ośrodkowy układ nerwowy (działania pozapiramidowe). Do przeciwdziałania skutkom na układ krążenia można stosować noradrenalinę, ale nie adrenalinę.

#### 4.11 Okres(-y) karencji

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

**Grupa farmakoterapeutyczna:** Układ nerwowy, leki przeciwpsychotyczne, fenotiazyny z alifatycznym łańcuchem bocznym, acepromazyne **Kod ATC vet:** QN05AA04

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Acepromazyne jest pochodną fenotiazyny o działaniu neuroleptycznym. Fenotiazyny hamują postsynaptyczne receptory dopaminy w ośrodkowym układzie nerwowym i mogą hamować uwalnianie dopaminy.

Poza tym fenotiazyny mają działanie przeciwocholinergiczne i mogą antagonizować receptory alfa-adrenergiczne i tym samym zmniejszać napięcie układu nerwowego współczulnego.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

U psów dostępność biologiczna po podaniu doustnym wynosi około 20%. Sedacja zazwyczaj rozpoczyna się po 1 godzinie i utrzymuje się przez 8-12 godzin. Ze względu na zmienność wchłaniania żołądkowo-jelitowego konieczne jest dostosowanie dawki dla danego pacjenta.

U koni dostępność biologiczna po podaniu doustnym wynosi około 20-50%. Sedacja zazwyczaj rozpoczyna się po 15-20 minutach po podaniu ze szczytowym działaniem po 30-60 minutach i utrzymuje się przez 6-7 godzin.

U obu gatunków docelowych acepromazyna podlega rozległej dystrybucji w tkankach organizmu, a wiązanie z białkami osocza wynosi powyżej 99%. Acepromazyna jest metabolizowana w wątrobie, a mocz jest główną drogą wydalania niesprzężonych i sprzężonych metabolitów.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan

Hydroksyetyloceluloza

Etanol 96%

Kwas maleinowy (do ustalenia pH) Sodu

wodorotlenek (do ustalenia pH) Woda

oczyszczona.

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Brak

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni (8 tygodni).

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Biała strzykawka doustna napełniona, wykonana z LLDPE (liniowego polietylenu o niskiej gęstości), o różnych wielkościach: 4 ml zawierająca 3 gramy, 8 ml zawierająca 6 gramów, 14 ml zawierająca 10 gramów i 14 ml zawierająca 12 gramów. Strzykawki 3 i 6 gramów mają pierścień dawkujący z podziałką co 0,25, 0,5 i 1 gram. Strzykawki 10 i 12 gramów mają pierścień dawkujący z podziałką co 0,5 i 1 gram. Strzykawki są szczelnie zamknięte zatyczką LLDPE. Każda napełniona strzykawka doustna jest zapakowana w pudełko tekturowe.

#### Wielkości opakowań:

Pudełko z 1 strzykawką doustną napełnioną zawierającą 3 gramy.

Pudełko z 1 strzykawką doustną napełnioną zawierającą 6 gramów.  
Pudełko z 1 strzykawką doustną napełnioną zawierającą 10 gramów. Pudełko  
z 1 strzykawką doustną napełnioną zawierającą 12 gramów.

Opakowanie zbiorcze 12 pudełek po 1 strzykawce doustnej napełnionej zawierającej 3 gramy  
Opakowanie zbiorcze 12 pudełek po 1 strzykawce doustnej napełnionej zawierającej 6 gramów  
Opakowanie zbiorcze 12 pudełek po 1 strzykawce doustnej napełnionej zawierającej 10 gramów  
Opakowanie zbiorcze 12 pudełek po 1 strzykawce doustnej napełnionej zawierającej 12 gramów

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**

Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg  
7  
3421 TV Oudewater  
Holandia

#### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

#### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Nie dotyczy.