

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tranquigel 35 mg/g perorálny gél pre psy a kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 gram obsahuje:

Účinná látka:

Acepromazín (ako acepromazín maleát) 35,0 mg

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát (E218) 1,04 mg

Propylparahydroxybenzoát 0,104 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny gél.

Číry, hustý, oranžovožltý gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a kone.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na sedáciu psov a koní.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch hypotenzie, posttraumatického šoku alebo hypovolémie.

Nepoužívať u zvierat v stave silného emocionálneho vzrušenia.

Nepoužívať u zvierat trpiacich hypotermiou.

Nepoužívať u zvierat s hematologickými poruchami/koagulopatiami alebo anémiou.

Nepoužívať u zvierat so zlyhaním srdca alebo pľúc.

Nepoužívať u zvierat s epilepsiou.

Nepoužívať u novorodených zvierat.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Psy

Nie sú.

Kone

Sedácia trvá približne šesť hodín, avšak aktuálna doba a hĺbka sedácie veľmi závisia od stavu jednotlivého zvierat'a.

Zvýšenie dávky nad odporúčanú dávku má za následok predĺžený účinok a vedľajšie účinky, nie však vyššiu sedáciu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Tento veterinárny liek sa má používať opatrne a v zníženej dávke v prípade ochorenia pečene alebo u oslabených zvierat.

Acepromazín má zanedbateľné analgetické účinky. Pri manipulácii s uspanými zvieratami sa treba vyhnúť aktivitám spôsobujúcim bolesť, ak neboli podané vhodné analgetiká.

Po podaní tohto veterinárneho lieku majú byť zvieratá ponechané na pokojnom mieste a podľa možnosti sa treba vyhnúť senzorickej stimulácii.

Psy

Použitie tohto veterinárneho lieku u psov s telesnou hmotnosťou menej ako 17,5 kg sa má zakladať na dôkladnom vyhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Kvôli obmedzeniam pomôcky na dávkovanie pri podávaní malých dávok sa použitie u malých (menej ako 17,5 kg) psov pri ľahkej sedácii u citlivých zvierat a plemien neodporúča. U psov s mutáciou ABCB1-1Δ (tiež nazývanou MDR1) má acepromazín sklon k spôsobovaniu hlbšej a predĺženej sedácie. U týchto psov sa má dávka znížiť o 25 % - 50 %. U niektorých psov, hlavne u boxerov a iných krátkonosých plemien, sa môže vyskytnúť spontánne omdlievanie alebo synkopa kvôli sinoatriálnej blokáde spôsobenej nadmerným vagálnym tonusom a môže sa urýchliť atak spôsobený acepromazínom. Preto sa má použiť nízka dávka. Keď sa v anamnéze vyskytuje takýto typ synkopy alebo keď existuje podozrenie na takýto typ synkopy z dôvodu nadmernej sínusovej arytmie, môže byť výhodné kontrolovať dysrytmiu atropínom podaným tesne pred acepromazínom.

Veľké plemená: zaznamenalo sa, že veľké plemená psov sú obzvlášť citlivé na acepromazín a u týchto plemien sa má použiť minimálna možná dávka.

Acepromazín sa má používať opatrne ako kontrolná látka u agresívnych psov, keďže môže u zvieratá viesť k vyššej náchylnosti vyplašenia a reakcie na zvuky alebo iné senzorické impulzy.

Kone

U žrebcov je indikovaný najnižší rozsah dávok na minimalizáciu prolapsu penisu.

Použitie tohto veterinárneho lieku u koní s telesnou hmotnosťou menej ako 100 kg sa má zakladať na dôkladnom vyhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Acepromazín môže spôsobiť sedáciu. Dodržiavať opatrnosť, aby sa zabránilo náhodnému požitiu.

Okamžite po použití znovu nasadiť viečko. Pri nasadzovaní viečka musí byť počuteľné "kliknutie", aby sa zabezpečilo riadne uzavretie. Prepichnetú perorálnu striekačku uchovávať v pôvodnej škatuli a zaistiť, aby bola škatuľa poriadne zatvorená. Vždy uchovávať balenie mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi, avšak NERIADIŤ MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože môže dôjsť k sedácii.

Po použití si dôkladne si umyť ruky a exponovanú kožu.

Ľudia s citlivou pokožkou alebo v nepretržitom kontakte s veterinárnym liekom majú nosiť nepriepustné rukavice.

Vyhýbať sa kontaktu s očami.

Ak dôjde k náhodnému kontaktu s očami, jemne vypláchnuť pod tečúcou vodou po dobu 15 minút a ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Psy

Hypotenzia, tachykardia, zvýšenie frekvencie dýchania, arytmia, mióza, slzenie a ataxia. Môžu sa vyskytnúť protichodné klinické prejavy agresivity a generalizovaná stimulácia CNS.

Kone

Keďže acepromazín znižuje tonus sympatického nervového systému, môže sa po podaní vyskytnúť prechodný pokles krvného tlaku.

Inhibícia regulácie telesnej teploty.

V krvnom obraze sú možné nasledujúce zvrätne zmeny:

- dočasné zníženie počtu erytrocytov a koncentrácie hemoglobínu,
- dočasné zníženie počtu trombocytov a leukocytov.

Keďže acepromazín môže zvyšovať sekréciu prolaktínu, podávanie acepromazínu môže viesť k poruchám fertility.

Môže sa vyskytnúť prolaps penisu spôsobený uvoľnením sťahovacích svalov penisu. Retrakcia penisu musí byť viditeľná do dvoch až troch hodín. Ak k tomu nedôjde, odporúča sa kontaktovať veterinárneho lekára. Chýbajúca retrakcia sa týka najmä plemenných žrebcov. Podávanie acepromazínu spôsobilo parafimózu (predkožka sa nevráti do normálnej pozície) niekedy ako následok priapizmu (pretrvávajúcej erekcie).

Môžu sa vyskytnúť protichodné klinické prejavy agresivity a generalizovaná stimulácia CNS.

Prolaps tretieho očného viečka bol tiež uvádzaný ako možný nežiaduci účinok u koní.

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola u cieľových druhov skúmaná počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pozri tiež časť 4.6 týkajúcu sa porúch fertility u kôbyl.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Acepromazín zosilňuje účinok centrálne utlmujúcich liekov.

Má sa vyhnúť súbežnému podávaniu alebo podávaniu zvieratám nedávno liečeným organofosfátmi alebo prokainhydrochloridom (lokálne anestetikum), pretože tieto molekuly zvyšujú toxický účinok acepromazínu.

Keďže acepromazín znižuje tonus sympatického nervového systému, nemá sa prevádzať súbežná liečba liekmi znižujúcimi krvný tlak.

Antacidá môžu spôsobiť zníženie gastrointestinálnej absorpcie acepromazínu po perorálnom podaní.

Opiáty a adrenalín môžu zvýšiť hypotenzné účinky acepromazínu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Psy

Ľahká sedácia: 0,5 - 1,0 mg acepromazínu / kg živej hmotnosti (zodpovedá to 0,14 - 0,29 g lieku na 10 kg živej hmotnosti).

Hlbšia sedácia: 1,0 - 2,0 mg acepromazínu / kg živej hmotnosti (zodpovedá to 0,29 - 0,57 g lieku na 10 kg živej hmotnosti).

Kone

Stredná sedácia: 0,150 mg acepromazínu / kg živej hmotnosti (zodpovedá to 0,43 g lieku na 100 kg živej hmotnosti).

Hlbšia sedácia: 0,225 mg acepromazínu / kg živej hmotnosti (zodpovedá to 0,64 g lieku na 100 kg živej hmotnosti).

Vyššie uvedené informácie o dávke sú poskytnuté ako smernica a majú sa upraviť pre každé zviera s uvážením viacerých faktorov (napr. temperament, plemeno, nervozita atď.), ktoré môžu ovplyvniť citlivosť na sedatíva.

Použitie tohto veterinárneho lieku na ľahkú sedáciu u psov s telesnou hmotnosťou menej ako 17,5 kg sa má zakladať na dôkladnom vyhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pozri časť 4.5.

3 a 6-gramové striekačky majú dávkovací krúžok odstupňovaný každých 0,25 g.
10 a 12-gramové striekačky majú dávkovací krúžok odstupňovaný každých 0,5 g. Na zaistenie presného dávkovania sa má zvoliť najvhodnejšia striekačka.

Nasledujúce tabuľky sú určené ako pomôcky pri podávaní tohto veterinárneho lieku v odporúčaných výškach dávok. Otočte pohyblivý krúžok proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa ľavá strana krúžku nezarovná s váhou perorálneho gélu, ktorý sa má podať. Vsuňte naplnenú perorálnu striekačku do úst zvierat'a a vytlačte požadovanú dávku na zadnú časť jazyka u psov alebo do líčeho vrečka u koní.

Tranquigel pre psy						
Živá hmotnosť	Lahká sedácia 0,5 - 1,0 mg/kg živej hmotnosti			Hlbšia sedácia 1,0 - 2,0 mg/kg živej hmotnosti		
	Dávka gélu (gram)	Acepromazín (mg)	Rozsah dávok (mg/kg)	Dávka gélu (gram)	Acepromazín (mg)	Rozsah dávok (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 pre kone						
Živá hmotnosť	Stredná sedácia 0,150 mg/kg živej hmotnosti			Hlbšia sedácia 0,225 mg/kg živej hmotnosti		
	Dávka gélu (gram)	Acepromazín (mg)	Rozsah dávok (mg/kg)	Dávka gélu (gram)	Acepromazín (mg)	Rozsah dávok (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 psov sedácia začína po 1 hodine a trvá 8 - 12 hodín, u koní začína sedácia po 15 - 20 minútach a trvá 6 - 7 hodín. Pre dlhšie použitie u psov sa tieto dávky môžu zopakovať jedenkrát po 12 hodinách.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie má za následok skorší začiatok sedačných príznakov a predĺžený účinok. Toxické účinky sú ataxia, hypotenzia, hypotermia a účinky na centrálny nervový systém (extra pyramídálne). Na neutralizáciu kardiovaskulárnych účinkov sa môže použiť noradrenalín, nie však adrenalín.

4.11 Ochranná lehota

Nie je registrovaný na použitie u koní určených na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Nervový systém, psycholeptiká, antipsychotiká, fenotiazíny s alifatickým vedľajším reťazcom, acepromazín.

ATCvet kód: QN05AA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Acepromazín je derivát fenotiazínu s neuroleptickou aktivitou. Fenotiazíny inhibujú postsynaptické dopamínové receptory v centrálnom nervovom systéme a môžu inhibovať uvoľňovanie dopamínu. Okrem toho majú fenotiazíny anticholinergný účinok a môžu pôsobiť ako antagonisti alfa-adrenergných receptorov a tým znižovať tonus sympatického nervového systému.

5.2 Farmakokinetické údaje

U psov je biologická dostupnosť po perorálnom podaní približne 20 %. Sedácia zvyčajne začína po 1 hodine a trvá až 8 - 12 hodín. Gastrointestinálna absorpcia je variabilná, pre jednotlivé zvieratá je potrebná úprava dávky.

U koní je biologická dostupnosť po perorálnom podaní približne 20 - 50 %. Sedácia zvyčajne začína po 15 - 20 minútach po podaní s maximálnym účinkom po 30 - 60 minútach a trvá až 6 - 7 hodín.

U oboch cieľových druhov sa acepromazín rozsiahlo distribuuje do všetkých telových tkanív a väzba na plazmatické proteíny je vyššia než 99 %. Acepromazín sa metabolizuje v pečeni a moč je hlavnou cestou vylučovania nekonjugovaných a konjugovaných metabolitov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

metylparahydroxybenzoát (E218)
propylparahydroxybenzoát
hydroxyetylcelulóza
etanol 96 %
kyselina maleínová (na upravenie pH)
hydroxid sodný (na upravenie pH)
čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 56 dní (8 týždňov).

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela LLDPE (lineárny polyetylén s nízkou hustotou) naplnená perorálna striekačka v rôznych veľkostiach: 4 ml obsahujúce 3 gramy, 8 ml obsahujúce 6 gramov, 14 ml obsahujúce 10 gramov a 14 ml obsahujúce 12 gramov. 3 a 6-gramové striekačky majú dávkovací krúžok odstupňovaný každých 0,25, 0,5 a 1 gram. 10 a 12-gramové striekačky majú dávkovací krúžok odstupňovaný

každých 0,5 a 1 gram. Striekačky sú tesne uzavreté LLDPE viečkom. Každá naplnená perorálna striekačka je zabalená v kartónovej škatuli.

Veľkosti balenia:

Škatuľa s 1 naplnenou perorálnou striekačkou obsahujúcou 3 g.

Škatuľa s 1 naplnenou perorálnou striekačkou obsahujúcou 6 g.

Škatuľa s 1 naplnenou perorálnou striekačkou obsahujúcou 10 g.

Škatuľa s 1 naplnenou perorálnou striekačkou obsahujúcou 12 g.

Multibalenie s 12 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 naplnenú orálnu striekačku obsahujúcu 3 g.

Multibalenie s 12 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 naplnenú orálnu striekačku obsahujúcu 6 g.

Multibalenie s 12 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 naplnenú orálnu striekačku obsahujúcu 10 g.

Multibalenie s 12 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 naplnenú orálnu striekačku obsahujúcu 12 g.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/061/DC/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia škatuľa jednotlivého balenia a vonkajšia škatuľa multibalenia

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tranquigel 35 mg/g perorálny gél pre psy a kone
acepromazín



2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 gram obsahuje:
Acepromazín (ako acepromazín maleát) 35,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny gél.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

3 gramy
6 gramov
10 gramov
12 gramov
12 x 3 gramy
12 x 6 gramov
12 x 10 gramov
12 x 12 gramov

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a kone.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Nie je registrovaný na použitie u koní určených na ľudskú spotrebu .

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Acepromazín spôsobuje sedáciu a PRI POŽITÍ je NEBEZPEČNÝ. Okamžite po použití znovu nasadiť zasúvacie viečko a striekačku vrátiť späť do pôvodnej škatule. Pred použitím si prečítajte PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 56 dní (8 týždňov).

Po prvom prepichnutí zátky, použiť do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/061/DC/17-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Obal (naplnená perorálna striekačka)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tranquigel 35 mg/g perorálny gél
acepromazín



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Acepromazín (ako acepromazín maleát) 35,0 mg/g

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

3 gramy
6 gramov
10 gramov
12 gramov

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Perorálne použitie.

5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Nie je registrovaný na použitie u koní určených na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:
Po prvom prepichnutí zátky, použiť do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Tranquigel 35 mg/g perorálny gél pre psy a kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tranquigel 35 mg/g perorálny gél pre psy a kone
acepromazín

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 gram obsahuje:

Účinná látka:

Acepromazín (ako acepromazín maleát)	35,0 mg
--------------------------------------	---------

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát (E218)	1,04 mg
Propylparahydroxybenzoát	0,104 mg

Číry, hustý, oranžovožltý gél.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na sedáciu psov a koní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch hypotenzie, posttraumatického šoku alebo hypovolémie.

Nepoužívať u zvierat v stave silného emocionálneho vzrušenia.

Nepoužívať u zvierat trpiacich hypotermiou.

Nepoužívať u zvierat s hematologickými poruchami/koagulopatiami alebo anémiou.

Nepoužívať u zvierat so zlyhaním srdca alebo pľúc.

Nepoužívať u zvierat s epilepsiou.

Nepoužívať u novorodených zvierat.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Psy

Hypotenzia (nízky krvný tlak), tachykardia (zrýchlenie srdcového rytmu), zvýšenie frekvencie dýchania, arytmia (nepravidelný srdcový rytmus), mióza (zúženie zrenice), slzenie a ataxia (nekoordinovanosť). Môžu sa vyskytnúť protichodné klinické prejavy agresivity a generalizovaná stimulácia CNS.

Kone

Keďže acepromazín znižuje tonus sympatického nervového systému, môže sa po podaní vyskytnúť prechodný pokles krvného tlaku.

Inhibícia regulácie telesnej teploty.

V krvnom obraze (výsledky krvných testov) sú možné nasledujúce zvrätne zmeny:

- dočasné zníženie počtu erytrocytov (červených krviniek) a koncentrácie hemoglobínu,
- dočasné zníženie počtu trombocytov (krvných doštičiek) a leukocytov (bielych krviniek).

Keďže acepromazín môže zvyšovať sekréciu prolaktínu, podávanie acepromazínu môže viesť k poruchám fertility.

Môže sa vyskytnúť prolaps penisu spôsobený uvoľnením sťahovacích svalov penisu. Retrakcia penisu musí byť viditeľná do dvoch až troch hodín. Ak k tomu nedôjde, odporúča sa kontaktovať veterinárneho lekára. Chýbajúca retrakcia sa týka najmä plemenných žrebcov. Podávanie acepromazínu spôsobilo parafimózu (predkožka sa nevráti so normálnej pozície) niekedy ako následok priapizmu (pretrvávajúcej erekcie).

Môžu sa vyskytnúť protichodné klinické prejavy agresivity a generalizovaná stimulácia CNS.

Prolaps membrány nictitans (tretieho očného viečka) bol tiež uvádzaný ako možný nežiaduci účinok u koní.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie.

Psy

Ľahká sedácia: 0,5 - 1,0 mg acepromazínu / kg živej hmotnosti (zodpovedá to 0,14 - 0,29 g lieku na 10 kg živej hmotnosti).

Hlbšia sedácia: 1,0 - 2,0 mg acepromazínu / kg živej hmotnosti (zodpovedá to 0,29 - 0,57 g lieku na 10 kg živej hmotnosti).

Kone

Stredná sedácia: 0,150 mg acepromazínu / kg živej hmotnosti (zodpovedá to 0,43 g lieku na 100 kg živej hmotnosti).

Hlbšia sedácia: 0,225 mg acepromazínu / kg živej hmotnosti (zodpovedá to 0,64 g lieku na 100 kg živej hmotnosti).

Vyššie uvedené informácie o dávke sú poskytnuté ako smernica a majú sa upraviť pre každé zviera s uvážením viacerých faktorov (napr. temperament, plemeno, nervozita atď.), ktoré môžu ovplyvniť citlivosť na sedatíva.

Použitie tohto veterinárneho lieku na ľahkú sedáciu u psov s telesnou hmotnosťou menej ako 17,5 kg sa má zakladať na dôkladnom vyhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom. Pozri tiež časť 12 „Osobitné upozornenia“.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nasledujúce tabuľky sú určené ako pomôcky pri podávaní tohto veterinárneho lieku v odporúčaných výškach dávok. Otočte pohyblivý krúžok proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa ľavá strana krúžku nezarovná s váhou perorálneho gélu, ktorý sa má podať.

Tranquigel pre psy						
Živá hmotnosť	Lahká sedácia 0,5 - 1,0 mg/kg živej hmotnosti			Hlbšia sedácia 1,0 - 2,0 mg/kg živej hmotnosti		
	Dávka gélu (gram)	Acepromazín (mg)	Rozsah dávok (mg/kg)	Dávka gélu (gram)	Acepromazín (mg)	Rozsah dávok (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 pre kone						
Živá hmotnosť	Stredná sedácia 0,150 mg/kg živej hmotnosti			Hlbšia sedácia 0,225 mg/kg živej hmotnosti		
	Dávka gélu (gram)	Acepromazín (mg)	Rozsah dávok (mg/kg)	Dávka gélu (gram)	Acepromazín (mg)	Rozsah dávok (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 psov sedácia začína po 1 hodine a trvá 8 - 12 hodín, u koní začína sedácia po 15 - 20 minútach a trvá 6 - 7 hodín.

Pre dlhšie použitie u psov sa tieto dávky môžu zopakovať jedenkrát po 12 hodinách.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

3 a 6-gramové striekačky majú dávkovací krúžok odstupňovaný každých 0,25 g.

10 a 12-gramové striekačky majú dávkovací krúžok odstupňovaný každých 0,5 g.

Na zaistenie presného dávkovania sa má zvoliť najvhodnejšia striekačka.

Umiestnite krúžok na vyžadovanú dávku otočením proti smeru hodinových ručičiek. Vsuňte naplnenú perorálnu striekačku do úst zvierat'a a vytlačte požadovanú dávku na zadnú časť jazyka u psov alebo do líceho vrečka u koní.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Nie je registrovaný na použitie u koní určených na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 56 dní (8 týždňov).

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Psy

Nie sú.

Kone

Sedácia trvá približne šesť hodín, avšak aktuálna doba a hĺbka sedácie veľmi závisia od stavu jednotlivého zvieratá.

Zvýšenie dávky nad odporúčanú dávku má za následok predĺžený účinok a vedľajšie účinky, nie však vyššiu sedáciu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Tento veterinárny liek sa má používať opatrne a v zníženej dávke v prípade ochorenia pečene alebo u oslabených zvierat.

Acepromazín má zanedbateľné analgetické účinky. Pri manipulácii s uspanými zvieratami sa treba vyhnúť aktivitám spôsobujúcim bolesť, ak neboli podané vhodné analgetiká.

Po podaní tohto veterinárneho lieku majú byť zvieratá ponechané na pokojnom mieste a podľa možností sa treba vyhnúť senzorickej stimulácii.

Psy

Použitie tohto veterinárneho lieku u psov s telesnou hmotnosťou menej ako 17,5 kg sa má zakladať na dôkladnom vyhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Kvôli obmedzeniam pomôcky na dávkovanie pri podávaní malých dávok sa použitie u malých (menej ako 17,5 kg) psov pri ľahkej sedácii u citlivých zvierat a plemien neodporúča.

U psov s mutáciou ABCB1-1Δ (tiež nazývanou MDR1) má acepromazín sklon k spôsobovaniu hlbšej a predĺženej sedácie. U týchto psov sa má dávka znížiť o 25 % - 50 %.

U niektorých psov, hlavne u boxerov a iných krátkonosých plemien, sa môže vyskytnúť spontánne omdlievanie alebo synkopa kvôli sinoatriálnej blokade spôsobenej nadmerným vagálnym tonusom a môže sa urýchliť atak spôsobený acepromazínom. Preto sa má použiť nízka dávka. Keď sa v anamnéze vyskytuje takýto typ synkopy alebo keď existuje podozrenie na takýto typ synkopy z dôvodu nadmernej sínusovej arytmie, môže byť výhodné kontrolovať dysrytmiu atropínom podaným tesne pred acepromazínom.

Veľké plemená: zaznamenalo sa, že veľké plemená psov sú obzvlášť citlivé na acepromazín a u týchto plemien sa má použiť minimálna možná dávka.

Acepromazín sa má používať opatrne ako kontrolná látka u agresívnych psov, keďže môže u zvieratá viesť k vyššej náchylnosti vyplašenia a reakcie na zvuky alebo iné senzoricke impulzy.

Kone

U žrebčov je indikovaný najnižší rozsah dávok na minimalizáciu prolapsu penisu.

Použitie tohto veterinárneho lieku u koní s telesnou hmotnosťou menej ako 100 kg sa má zakladať na dôkladnom vyhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Acepromazín môže spôsobiť sedáciu. Dodržiavať opatrnosť, aby sa zabránilo náhodnému požitiu.

Okamžite po použití znovu nasadiť viečko. Pri nasadzovaní viečka musí byť počutelné "kliknutie",

aby sa zabezpečilo riadne uzavretie. Prepichnutú perorálnu striekačku uchovávať v pôvodnej škatuli a zaistiť, aby bola škatuľa poriadne zatvorená. Vždy uchovávať balenie mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi, avšak NERIADÍŤ MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože môže dôjsť k sedácii.

Po použití si dôkladne si umyť ruky a exponovanú kožu.

Ludia s citlivou pokožkou alebo v nepretržitom kontakte s týmto veterinárnym liekom majú nosiť nepriepustné rukavice.

Vyhýbať sa kontaktu s očami.

Ak dôjde k náhodnému kontaktu s očami, jemne vypláchnuť pod tečúcou vodou po dobu 15 minút a ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola u cieľových druhov skúmaná počas gravidity a laktácie. Použitie len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pozri tiež časť o nežiaducich účinkoch týkajúca sa porúch fertility u kôbyl.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Acepromazín zosilňuje účinok centrálne utlmujúcich liekov.

Má sa vyhnúť súbežnému podávaniu alebo podávaniu zvieratám nedávno liečeným organofosfátmi alebo prokainhydrochloridom (lokálne anestetikum), pretože tieto molekuly zvyšujú toxický účinok acepromazínu.

Keďže acepromazín znižuje tonus sympatického nervového systému, nemá sa prevádzať súbežná liečba liekmi znižujúcimi krvný tlak.

Antacidá môžu spôsobiť zníženie gastrointestinálnej absorpcie acepromazínu po perorálnom podaní.

Opiáty a adrenalin môžu zvýšiť hypotenzné účinky acepromazínu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie má za následok skorší začiatok sedačných príznakov a predĺžený účinok. Toxické účinky sú ataxia, hypotenzia, hypotermia a účinky na centrálny nervový systém (extrapyramidálne).

Na neutralizáciu kardiovaskulárnych účinkov sa môže použiť noradrenalin, nie však adrenalin.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Biela LLDPE (lineárny polyetylén s nízkou hustotou) naplnená perorálna striekačka v rôznych veľkostiach: 4 ml obsahujúce 3 gramy, 8 ml obsahujúce 6 gramov, 14 ml obsahujúce 10 gramov a 14 ml obsahujúce 12 gramov. 3 a 6-gramové striekačky majú dávkovací krúžok odstupňovaný každých 0,25, 0,5 a 1 gram. 10 a 12-gramové striekačky majú dávkovací krúžok odstupňovaný každých 0,5 a 1 gram. Striekačky sú tesne uzavreté LLDPE viečkom. Každá naplnená perorálna striekačka je zabalená v kartónovej škatuli.

Veľkosti balenia:

Škatuľa s 1 naplnenou perorálnou striekačkou obsahujúcou 3 g, 6 g, 10 g alebo 12 g.

Multibalenie s 12 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 1 naplnenú orálnu striekačku obsahujúcu 3 g, 6 g, 10 g alebo 12 g.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.