

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tranquigel 35 mg/g perorální gel pro psy a koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram obsahuje:

Léčivé látky:

Acepromazinum (jako acepromazini maleas)	35,0 mg
--	---------

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218)	1,04 mg
-----------------------	---------

Propylparaben	0,104 mg
---------------	----------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální gel.

Čirý viskózní gel žlutooranžové barvy.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Sedace u psů a koní

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě hypotenze, posttraumatického šoku nebo hypovolemie.

Nepoužívat u zvířat ve stavu těžkého emocionálního vzrušení.

Nepoužívat u zvířat trpících hypotermií.

Nepoužívat u zvířat s hematologickými poruchami/koagulopatií nebo anémií.

Nepoužívat u zvířat se srdečním nebo plicním selháním.

Nepoužívat u zvířat s epilepsií.

Nepoužívat u novorozenech zvířat.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Psi

Nejsou

Koně

Sedace trvá přibližně šest hodin, avšak skutečný čas a hloubka sedace jsou velmi závislé na stavu jednotlivých zvířat.

Zvýšení dávky nad doporučenou dávku má za následek prodloužené působení a nežádoucí účinky, avšak bez větší sedace.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Tento veterinární léčivý přípravek je třeba užívat s opatrností a použít nižší dávky u zvířat s onemocněním jater nebo u oslabených zvířat.

Acepromazin má zanedbatelné analgetické účinky. Při manipulaci se sedovanými zvířaty nelze provádět bolestivé zákroky, pokud nejsou ošetřena vhodnými analgetiky.

Po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku by měla být zvířata držena na klidném místě a pokud možno bez vystavování smyslovým vzruchům.

Psi

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u psů s živou hmotností nižší než 17,5 kg by mělo být založeno na pečlivém posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Vzhledem k omezením dávkovacího zařízení při odměřování nízkých dávek se u malých (méně než 17,5 kg) psů nedoporučuje použití pro mírnou sedaci u citlivých jedinců a plemen. U psů s mutací ABCB1-1Δ (také nazývanou MDR1) má acepromazin tendenci způsobovat hlubší a prodlouženou sedaci. U těchto psů je třeba dávku snížit o 25–50 %. Nízká dávka by měla být použita u některých psů, zejména pak boxerů a jiných plemen s krátkým čenichem, protože může dojít k spontánní mdlobě nebo synkopě v důsledku sinoatriální blokády způsobené nadměrným vagálním tonusem, a acepromazin může vyvolat záchvat. Pokud je tento typ synkopy v anamnéze nebo je-li podezření z důvodu nadměrné sinusové arytmie, je vhodné před podáním acepromazinu kontrolovat dysrytmii atropinem.

Velká plemena: bylo zjištěno, že velká plemena psů jsou obzvláště citlivá na acepromazin a u těchto plemen by měla být použita minimální dávka.

Acepromazin by měl být opatrně používán jako zklidňující prostředek u agresivních psů, neboť může způsobit, že zvíře je náchylnější k leknutí a reaguje na zvuky nebo jiné smyslové vjemy.

Koně

U hřebců je indikován nejnižší rozsah dávky, aby se minimalizovala možnost prolapsu penisu.

Použití tohoto veterinárního přípravku u koní s hmotností menší než 100 kg by mělo být proto založeno na pečlivém posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Acepromazin může způsobit sedaci. Předcházejte náhodnému pozření. Po použití ihned zavřete stříkačku krytem. Aby bylo zajištěno řádné uzavření, musíte uslyšet „cvaknutí“. Uchovávejte plnou injekční stříkačku v originální krabičce a ujistěte se, že je správně uzavřena. Balení po celou dobu uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale **NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k sedaci.

Po použití důkladně umyjte ruce a zasaženou pokožku.

Lidem s citlivou pokožkou nebo v nepřetržitém kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem se doporučuje používat nepropustné rukavice.

Zabraňte kontaktu s očima.

V případě náhodného potřísnění oka opatrně vyplachujte proudem vody po dobu 15 minut, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Psi

Hypotenze, tachykardie, zvýšení dechové frekvence, arytmie, mióza, lakrimace a ataxie. Mohou se objevit protichůdné klinické příznaky agresivity a celková stimulace CNS.

Koně

Vzhledem k tomu, že acepromazin snižuje tonus sympatického nervového systému, po podání se může objevit přechodný pokles krevního tlaku.

Inhibice regulace teploty.

V hemogramu jsou možné následující reverzibilní změny:

- přechodné snížení počtu erytrocytů a koncentrace hemoglobinu;
- přechodné snížení počtu trombocytů a leukocytů.

Vzhledem k tomu, že acepromazin může zvýšit sekreci prolaktinu, podávání acepromazinu může vést k poruchám fertility.

Může dojít k prolapsu penisu kvůli uvolnění svalového zatahovače penisu. Retrakce penisu musí být viditelná během dvou až tří hodin. Pokud k ní nedojde, doporučujeme kontaktovat veterinárního lékaře. Nedostatečná retrakce je obzvláště závažná u plemenných hřebců. Podávání acepromazinu způsobilo parařimózu (předkožka se nevrátí do normální polohy), někdy pokračující priapismem (přetrvávající erekcí).

Mohou se objevit protichůdné klinické příznaky agresivity a celková stimulace CNS.

Prolaps mžurky (třetí víčko) byl také citován jako možný nežádoucí účinek u koní.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

U cílových druhů nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Informace týkající se poruch plodnosti u klisen viz také bod 4.6.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Acepromazin potencuje účinek léčiv tlumících činnost CNS.

Je třeba se vyhnout současnému podávání nebo podávání zvířatům, které byly nedávno léčeny organofosfáty nebo hydrochloridem prokainu (lokální anestetikum), protože tyto molekuly zvyšují toxické účinky acepromazinu.

Vzhledem k tomu, že acepromazin snižuje tonus sympatického nervového systému, současná léčba přípravky snižujícími krevní tlak by neměla probíhat.

Antacida mohou po perorálním podání snížit gastrointestinální absorpci acepromazinu.

Opiáty a adrenalin mohou zvýšit hypotenzní účinky acepromazinu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Psi

Mírná sedace: 0,5 – 1,0 mg acepromazinu / kg živé hmotnosti (což odpovídá 0,14 – 0,29 g přípravku na 10 kg živé hmotnosti)

Hluboká sedace: 1,0 – 2,0 mg acepromazinu / kg živé hmotnosti (což odpovídá 0,29 – 0,57 g přípravku na 10 kg živé hmotnosti)

Koně

Střední sedace: 0,150 mg acepromazinu / kg živé hmotnosti (což odpovídá 0,43 g přípravku na 100 kg živé hmotnosti)

Hluboká sedace: 0,225 mg acepromazinu / kg živé hmotnosti (což odpovídá 0,64 g přípravku na 100 kg živé hmotnosti)

Výše uvedené informace o dávkách jsou pouze doporučením, dávka by měla být přizpůsobena každému zvířeti s ohledem na různé faktory (například temperament, plemeno, nervozita atd.), které mohou ovlivnit citlivost na sedativa.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku pro mírnou sedaci u psů s hmotností nižší než 17,5 kg by mělo být založeno na pečlivém posouzení poměru terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem. **Viz bod 4.5.**

Stříkačky o objemu 3 a 6 gramů mají dávkovací kroužek odstupňovaný po 0,25 gramech.

Stříkačky o objemu 10 a 12 gramů mají dávkovací kroužek odstupňovaný po 0,5 gramech. Je třeba zvolit nejvhodnější stříkačku, aby se zajistilo přesné dávkování.

Následující tabulky jsou návodem k dávkování tohoto veterinárního léčivého přípravku při doporučené dávce. Otáčejte otočným kroužkem proti směru hodinových ručiček, až se levá strana kroužku srovná s množstvím perorálního gelu, který má být podán. Vložte předplněnou perorální stříkačku do tlamy zvířete a vytlačte požadovanou dávku na zadní stranu jazyka psů nebo do lícního vaku koní.

Psi Tranquigel						
Živá hmotnost	Mírná sedace 0,5 – 1,0 mg/kg živé hmotnosti			Hluboká sedace 1,0 – 2,0 mg/kg živé hmotnosti		
	Dávka gelu (gram)	Acepromazin (mg)	Dávkovací rozmezí (mg/kg)	Dávka gelu (gram)	Acepromazin (mg)	Dávkovací rozmezí (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

Koně Tranquigel						
Živá hmotnost	Střední sedace 0,150 mg/kg živé hmotnosti			Hluboká sedace 0,225 mg/kg živé hmotnosti		
	Dávka gelu (gram)	Acepromazin (mg)	Dávkovací rozmezí (mg/kg)	Dávka gelu (gram)	Acepromazin (mg)	Dávkovací rozmezí (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 psů nastupuje sedace obvykle po 1 hodině a trvá 8–12 hodin, u koní po 15–20 minutách a trvá 6–7 hodin. Pro delší účinek u psů se tyto dávky mohou opakovat ještě jednou po 12 hodinách.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování má za následek časnější nástup sedativních příznaků a prodloužený účinek. Toxickými projevy jsou ataxie, hypotenze, hypotermie a extrapyramidové účinky na centrální nervový systém. K potlačení kardiovaskulárních účinků se může použít noradrenalin, ne však adrenalin.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Nepoužívat u koní určených pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: nervový systém, psycholeptika, antipsychotika, fenothiaziny s alifatickým postranním řetězcem, acepromazin.

ATCvet kód: QN05AA04.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Acepromazin je fenothiazinový derivát s neuroleptickou aktivitou. Fenothiaziny inhibují postsynaptické dopaminové receptory v centrálním nervovém systému a mohou inhibovat uvolňování dopaminu.

Kromě toho mají fenothiaziny anticholinergní účinek a mohou antagonizovat alfa-adrenergní receptory a tím snížit tonus sympatického nervového systému.

5.2 Farmakokinetické údaje

U psů je biologická dostupnost po perorálním podání přibližně 20 %. U psů nastupuje sedace obvykle po 1 hodině a trvá 8–12 hodin. Vzhledem k tomu, že gastrointestinální absorpce je variabilní, úprava dávky je nutná u každého pacienta.

U koní je biologická dostupnost po perorálním podání přibližně 20–50 %. Sedace obvykle začíná po 15–20 minutách po podání s vrcholovým účinkem po 30–60 minutách a trvá až 6–7 hodin.

U obou cílových druhů je acepromazin značně rozptýlen v tělních tkáních a vazba na plazmatické proteiny je více než 99 %. Acepromazin se metabolizuje v játrech, přičemž hlavní cestou vylučování nekonjugovaných a konjugovaných metabolitů je moč.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben (E 218)
Propylparaben
Hyetelosa
Ethanol 96 %/ (V/V)
Kyselina maleinová (pro úpravu pH)
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dní (8 týdnů).

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá předplněná perorální stříkačka z LLDPE (lineární nízkohustotní polyethylen) různých velikostí: 4ml obsahující 3 gramy, 8ml obsahujících 6 gramů, 14ml obsahujících 10 gramů a 14ml obsahujících 12 gramů. Stříkačky o objemu 3 a 6 gramů mají dávkovací kroužek, který je odstupňován po 0,25, 0,5 a 1 gramu. Stříkačky o objemu 10 a 12 gramů mají dávkovací kroužek, který je odstupňován po 0,5 a 1 gramu. Injekční stříkačky jsou pevně uzavřeny krytem LLDPE. Každá předplněná perorální stříkačka je zabalena v papírové krabičce.

Velikosti balení:

Krabička s 1 předplněnou perorální stříkačkou o objemu 3 gramy

Krabička s 1 předplněnou perorální stříkačkou o objemu 6 gramů

Krabička s 1 předplněnou perorální stříkačkou o objemu 10 gramů

Krabička s 1 předplněnou perorální stříkačkou o objemu 12 gramů

Vícenásobné balení s 12 krabičkami, z nichž každá obsahuje 1 předplněnou perorální stříkačku o objemu 3 gramy

Vícenásobné balení s 12 krabičkami, z nichž každá obsahuje 1 předplněnou perorální stříkačku o objemu 6 gramů

Vícenásobné balení s 12 krabičkami, z nichž každá obsahuje 1 předplněnou perorální stříkačku o objemu 10 gramů

Vícenásobné balení s 12 krabičkami, z nichž každá obsahuje 1 předplněnou perorální stříkačku o objemu 12 gramů

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/003/18-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19. 1. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.