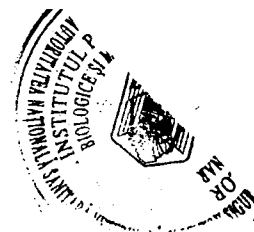




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tranquigel 35 mg/g gel oral pentru câini și cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram conține:

Substanța activă:

Acepromazină (sub formă de maleat de acepromazină) 35,0 mg

Excipient(excipienți):

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	1,04 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,104 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel oral.

Gel limpede, vâscos, de culoare galben- portocaliu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și cai.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru sedarea câinilor și a cailor.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipotensiune arterială, șoc post-traumatic sau hipovolemie.
Nu se utilizează la animale în stare de excitație emoțională severă.
Nu se utilizează la animale care suferă de hipotermie.
Nu se utilizează la animale cu tulburări hematologice/coagulopatii sau anemie.
Nu se utilizează la animale cu insuficiență cardiacă sau pulmonară.
Nu se utilizează la animale cu epilepsie.
Nu se utilizează la animalele nou-născute.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Câini

Nu există.

Cai

Sedarea durează timp de aproximativ șase ore, cu toate că timpul efectiv și profunzimea sedării depind în mare măsură de greutatea și vârsta animalului.

creștere a sedării.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție și cu reducerea dozei în caz de boală hepatică sau la animale slăbite.

Acepromazina are efecte analgezice neglijabile. Trebuie evitate activitățile care provoacă durere, în tratamentul animalelor tranchilizate, cu excepția cazului în care se administrează analgezice adecvate. După administrarea acestui produs medicinal veterinar, animalele trebuie ținute într-un loc liniștit și trebuie evitați pe cât posibil stimulii senzoriali.

Câini

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar la câini cu greutatea mai mică de 17,5 kg greutate corporală trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc atent efectuată de medicul veterinar responsabil.

Din cauza limitărilor dispozitivului de administrare din punct de vedere al eliberării de doze mici, nu se recomandă utilizarea la câini mici (cu greutatea mai mică de 17,5 kg) și pentru sedare ușoară la exemplarele rasele sensibile. La câinii cu mutația ABCB1-1Δ (numită și MDR1), acepromazina tinde să provoace o sedare mai profundă și prelungită. La acești câini, doza trebuie redusă cu 25%-50%. La unii câini, în special boxeri și alte rase cu nas scurt, pot apărea leșin sau sincopă spontane, din cauza blocului sinoatrial provocat de tonul vagal excesiv, iar acepromazina poate precipita un episod, prin urmare trebuie utilizată o doză scăzută. În cazul în care există un istoric cu acest tip de sincopă sau dacă acesta este suspectat din cauza aritmiei sinusale excesive, poate fi benefică controlarea disritmiei cu atropină administrată chiar înainte de acepromazină.

Rase de dimensiuni mari: s-a observat că rasele mari de câini sunt în mod special sensibile la acepromazină, iar la aceste rase trebuie utilizată doza minimă posibilă.

Acepromazina trebuie utilizată cu prudență ca agent de reținere la câinii agresivi, deoarece poate face animalele mai predispuse să se sperie și să reacționeze la zgomote sau alți stimuli senzoriali.

Cai

La armăsari este indicat intervalul cel mai mic al dozelor pentru a reduce la minim prolapsul penisului. Utilizarea acestui produs medicinal veterinar la cai cu greutatea mai mică de 100 kg greutate corporală trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc atent efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acepromazina poate provoca sedare. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita ingestia accidentală. Puneți la loc capacul fără filet imediat după utilizare. Când puneți la loc capacul fără filet, trebuie să se audă un "clic" pentru a se asigura închiderea adecvată. Țineți seringă orală desfăcută în cutia originală și asigurați-vă că aceasta este bine închisă. Nu lăsați niciodată ambalajul la vedere și îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, dar **NU CONDUCEȚI**, deoarece poate apărea sedare. Spălați bine mâinile și pielea expusă, după utilizare.

Persoanele cu piele sensibilă sau în contact continuu cu produsul medicinal veterinar sunt sfătuite să poarte mănuși impermeabile.

Evitați contactul cu ochii.

Dacă are loc contactul accidental cu ochii, clătiți ușor ochii cu apă curentă, timp de 15 minute și solicitați sfatul medicului în cazul oricărei iritații care persistă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Câini

Hipotensiune arterială, tahicardie, creșterea frecvenței respiratorii, aritmie, mioză, lăcrimare și ataxie. Pot apărea semne clinice contradictorii de agresivitate și stimulare generalizată a SNC.

Cai

Inhibarea reglării temperaturii.

Sunt posibile următoarele modificări reversibile la nivelul hemoleucogramei:

- o scădere tranzitorie a numărului de eritrocite și a concentrației hemoglobinei;
- o scădere tranzitorie a numărului de trombocite și leucocite.

Din cauza faptului că acepromazina poate determina creșterea secreției de prolactină, administrarea acepromazinei poate duce la perturbări ale fertilității.

Poate apărea prolaps penian din cauza relaxării mușchilor retractori ai penisului. Retractarea penisului trebuie să fie vizibilă în două până la trei ore. Dacă nu se întâmplă acest lucru, se recomandă să fie contactat un medic veterinar. Absența retractării reprezintă în mod special o cauză de îngrijorare la armăsarii pentru prăsilă. Administrarea de acepromazină a provocat parafimoză (prepuțul nu revine la poziția normală) în unele cazuri în urma priapismului (erecție persistentă).

Pot apărea semne clinice contradictorii de agresivitate și stimulare generalizată a SNC.

Prolapsul membranei nictitante (a treia pleopă) a fost citat de asemenea ca reacție adversă posibilă la cai.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost studiată la speciile țintă pe durata gestației și lactației; se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Vezi și secțiunea 4.6 privind tulburările de fertilitate la iepe.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Acepromazina potențează acțiunea medicamentelor care deprimă sistemul nervos central.

Trebuie evitată administrarea simultană sau administrarea la animale tratate recent cu organofosfați sau clorhidrat de procaină (un anestezic local), deoarece aceasta moleculă intensifică efectele toxice ale acepromazinei.

Având în vedere că acepromazina determină scăderea tonului sistemului nervos simpatic, aceasta nu trebuie administrată simultan cu produse de scădere a tensiunii arteriale.

Antiacidele pot provoca o scădere a absorbției gastro-intestinale a acepromazinei după administrarea orală.

Opioidelor și adrenalina pot intensifica efectele hipotensoare ale acepromazinei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

Câini

Sedare ușoară: 0,5 – 1,0 mg acepromazină / kg greutate corporală (corespunzând la 0,14 – 0,29 g produs per 10 kg greutate corporală)

Sedare mai profundă: 1,0 – 2,0 mg acepromazină / kg greutate corporală (corespunzând la 0,29 – 0,57 g produs per 10 kg greutate corporală)

Cai

Sedare moderată: 0,150 mg acepromazină / kg greutate corporală (corespunzând la 0,43 g produs per 100 kg greutate corporală)

Sedare mai profundă: 0,225 mg acepromazină / kg greutate corporală (corespunzând la 0,64 g produs per 100 kg greutate corporală)

Informațiile privind dozele de mai sus sunt furnizate orientativ și trebuie adaptate la fiecare pacient, luând în considerare diferiți factori (de exemplu temperamentul, rasa, nervozitatea etc.), care pot influența sensibilitatea la sedative.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar la câini cu greutatea mai mică de 17,5 kg greutate corporală trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc atent efectuată de medicul veterinar.

Seringile de 5 grame și 10 grame au un inel de dozare marcat la fiecare 0,5 g produs.

Seringile de 10 grame și 12 grame au un inel de dozare marcat la fiecare 0,5 grame. Trebuie aleasă cea mai adecvată seringă pentru a asigura administrarea exactă a dozei.

Tabelele următoare au rol orientativ pentru administrarea acestui produs medicinal veterinar la nivelul de dozaj recomandat. Rasuciti inelul de reglare în sens invers acelor de ceasornic până când partea stângă a inelului se ridică cu greutatea gelului oral administrat.

Introduceți seringă preumplută pentru administrare orală în gura animalului și eliberați doza necesară în spatele limbii câinilor sau în sacul din falca cailor.

Câini Tranquigel						
Greutate corporală	Sedare ușoară 0,5 - 1,0 mg/kg greutate corporală			Sedare mai profundă 1,0 - 2,0 mg/kg greutate corporală		
	Doza de gel (grame)	Acepromazină (mg)	Intervalul dozelor (mg/kg)	Doza de gel (grame)	Acepromazină (mg)	Intervalul dozelor (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
>35 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

Cai Tranquigel						
Greutate corporală	Sedare moderată 0,150 mg/kg greutate corporală			Sedare mai profundă 0,225 mg/kg greutate corporală		
	Doza de gel (grame)	Acepromazină (mg)	Intervalul dozelor (mg/kg)	Doza de gel (grame)	Acepromazină (mg)	Intervalul dozelor (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

La câini sedarea debutează de obicei după 1 oră și durează 8-12 ore, la cai sedarea debutează după 15-20 minute și durează 6-7 ore. Pentru o utilizare mai îndelungată la câini, aceste doze pot fi repetate o dată după 12 ore.

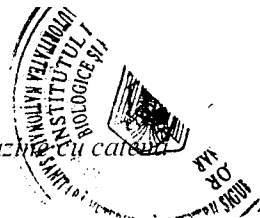
4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea duce la un debut mai precoce al simptomelor de sedare și la un efect prelungit. Efectele toxice sunt reprezentate de ataxie, hipotensiune arterială, hipotermie și efecte la nivelul sistemului nervos central (extrapiramidale). Poate fi utilizată noradrenalina, dar nu și adrenalina, pentru a contracara efectele cardiovasculare.

4.11 Timp de așteptare

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: *Sistemul nervos, psiholeptice, antipsihotice, fenotiazine, cu activitate centrală, cu caracter laterală alifatică, acepromazină.*



Codul veterinar ATC: QN05AA04.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Acepromazina este un derivat de fenotiazină cu activitate neuroleptică. Fenotiazina inhibă receptorii post-sinaptici ai dopaminei la nivelul sistemului nervos central și poate inhiba eliberarea dopaminei. În plus, fenotiazinele au un efect anticolinergic și pot antagoniza receptorii alfa-adrenergici, și prin urmare, pot determina scăderea tonului sistemului nervos simpatic.

5.2 Particularități farmacocinetice

La câini, biodisponibilitatea după administrarea orală este de aproximativ 20%. Sedarea debutează de obicei după 1 oră și durează până la 8-12 ore. Având în vedere că absorbția gastro-intestinală este variabilă, este necesară ajustarea dozei la fiecare pacient.

La cai, biodisponibilitatea după administrarea orală este de aproximativ 20-50%. Sedarea debutează de obicei după 15-20 de minute de la administrare, cu un efect maxim după 0-60 minute și durează până la 6-7 ore.

La ambele specii țintă, acepromazina se distribuie extensiv la nivelul țesuturilor din organism, iar legarea de proteinele plasmatice are loc în proporție mai mare de 99%. Acepromazina este metabolizată în ficat, calea principală de excreție a metabolizilor neconjugați și conjugați fiind urina.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)
Parahidroxibenzoat de propil
Hidroxietylceluloză
Alcool etilic 96%
Acid maleic (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități majore

Niciuna.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 zile (8 săptămâni).

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă preumplută, pentru administrare orală, de culoare albă, din LLDPE (polietilenă de joasă densitate) pentru 3, 6, 10 și 12 ml, fiecare conținând 3 grame, 6 grame, 10 grame și 12 grame de acepromazină, respectiv. Seringile de 3 grame și 6 grame au un mel de dozare marcat la fiecare 0,25 grame, 0,5 grame și 1 gram. Seringile de 10 grame și 12 grame au un mel de dozare marcat la fiecare 0,5 grame și 1 gram. Seringile sunt bine închise cu un capac fără filet, din LLDPE. Fiecare seringă preumplută pentru administrare orală este ambalată într-o cutie din carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1 seringă preumplută pentru administrare orală de 3 grame
Cutie cu 1 seringă preumplută pentru administrare orală de 6 grame
Cutie cu 1 seringă preumplută pentru administrare orală de 10 grame
Cutie cu 1 seringă preumplută pentru administrare orală de 12 grame

Ambalaj multiplu cu 12 cutii fiecare, conținând 1 seringă preumplută pentru administrare orală de 3 grame

Ambalaj multiplu cu 12 cutii fiecare, conținând 1 seringă preumplută pentru administrare orală de 6 grame

Ambalaj multiplu cu 12 cutii fiecare, conținând 1 seringă preumplută pentru administrare orală de 10 grame

Ambalaj multiplu cu 12 cutii fiecare, conținând 1 seringă preumplută pentru administrare orală de 12 grame

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

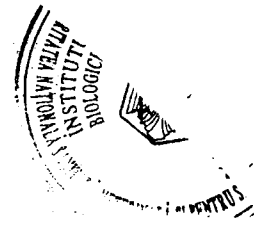
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie: Cutie în ambalaj unic și cutie în ambalaj multiplu



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tranquigel 35 mg/g gel oral pentru câini și cai
acepromazină



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 gram conține:
Acepromazină (sub formă de maleat de acepromazină) 35,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel oral

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 grame
6 grame
10 grame
12 grame
12 x 3 grame
12 x 6 grame
12 x 10 grame
12 x 12 grame

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și cai

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este autorizată utilizarea la cai în carenă, care este destinată consumului uman.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DUPĂ CAZ

Acepromazina provoacă sedare și este PERICULOASĂ DACĂ ESTE INGERATĂ. Puneți la loc imediat după utilizare capacul fără filet cu închidere prin împingere-fixare și reintroduceți seringă în cutia originală. CITIȚI PROSPECTUL INCLUS înainte de utilizare pentru instrucțiunile complete și toate atenționările.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 zile (8 săptămâni).

După desigilare, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

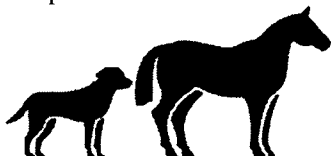
Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Recipient (seringă preumplută pentru administrare orală)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tranquigel 35 mg/g gel oral
acepromazină



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Acepromazină (sub formă de maleat de acepromazină) 35,0 mg/g

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

3 grame
6 grame
10 grame
12 grame

4. CALE DE ADMINISTRARE

Orală

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este autorizată utilizarea la cai a caror carne este destinată consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După desigilare, a se utiliza până la:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar



B. PROSPECT

PROSPECT:

Tranquigel 35 mg/g gel oral pentru câini și cai



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tranquigel 35 mg/g gel oral pentru câini și cai
acepromazină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 gram conține:

Substanța activă:

Acepromazină (sub formă de maleat de acepromazină) 35,0 mg

Excipient(excipienti):

Parahidroxibenzoat de metil (E 218) 1,04 mg

Parahidroxibenzoat de propil 0,104 mg

Gel limpede, vâscos, de culoare galben- portocaliu.

4. INDICAȚIE

Pentru sedarea câinilor și a cailor.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipotensiune arterială, șoc post-traumatic sau hipovolemie.

Nu se utilizează la animale în stare de excitație emoțională severă.

Nu se utilizează la animale care suferă de hipotermie.

Nu se utilizează la animale cu tulburări hematologice/coagulopatii sau anemie.

Nu se utilizează la animale cu insuficiență cardiacă sau pulmonară.

Nu se utilizează la animale cu epilepsie.

Nu se utilizează la animalele nou-născute.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la orice componentă sau la oricare dintre excipienti.

6. REACȚII ADVERSE

Câini

Hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută), tahicardie (frecvență cardiacă crescută), creșterea frecvenței respiratorii, aritmie (bătăi neregulate ale inimii), mioză (contractarea pupilei), lăcrimare și ataxie (lipsă de coordonare). Pot apărea semne clinice contradictorii de agresivitate și stimulare generalizată a SNC.

Cai

Având în vedere că acepromazina determină scăderea tonului sistemului nervos simpatic, după administrare poate apărea o scădere tranzitorie a tensiunii arteriale.

Inhibarea reglării temperaturii.

Sunt posibile următoarele modificări reversibile la nivelul hemoleucogramei (rezultatele unei analize de sânge):

- o scădere tranzitorie a numărului de eritrocite (globule roșii din sânge) și a concentrației hemoglobinei;

- o scădere tranzitorie a numărului de trombocite (plachete) și leucocite (globule albe din sânge).

Din cauza faptului că acepromazina poate determina creșterea secreției de prolactină, administrarea acepromazinei poate duce la perturbări ale fertilității.

Poate apărea prolaps penian din cauza relaxării mușchilor retractori ai penisului. Retractarea penisului trebuie să fie vizibilă în două până la trei ore. Dacă nu se întâmplă acest lucru, se recomandă să fie contactat un medic veterinar. Absența retractării reprezintă în mod special o cauză de îngrijorare la armăsarii pentru prăsilă. Administrarea de acepromazină a provocat parafimoză (prepuțul nu revine la poziția normală) în unele cazuri în urma priapismului (erecție persistentă).

Pot apărea semne clinice contradictorii de agresivitate și stimulare generalizată a SNC.

Prolapsul membranei nictitante (a treia pleoapă) a fost citată de asemenea ca reacție adversă posibilă la cai.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și cai

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Câini

Sedare ușoară: 0,5 – 1,0 mg acepromazină / kg greutate corporală (corespunzând la 0,14 – 0,29 g produs per 10 kg greutate corporală)

Sedare mai profundă: 1,0 – 2,0 mg acepromazină / kg greutate corporală (corespunzând la 0,29 – 0,57 g produs per 10 kg greutate corporală)

Cai

Sedare moderată: 0,150 mg acepromazină / kg greutate corporală (corespunzând la 0,43 g produs per 100 kg greutate corporală)

Sedare mai profundă: 0,225 mg acepromazină / kg greutate corporală (corespunzând la 0,64 g produs per 100 kg greutate corporală)

Informațiile privind dozele de mai sus sunt furnizate orientativ și trebuie adaptate la fiecare pacient, luând în considerare diferiți factori (de exemplu temperamentul, rasa, nervozitatea etc.), care pot influența sensibilitatea la sedative.

Utilizarea acestor produse veterinare trebuie să fie evaluată în funcție de beneficiu și risc pentru fiecare pacient. Dosele corporale trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu-risc atentă efectuată de medicul veterinar responsabil. Vezi și secțiunea 12 privind „Atenționări speciale”

Precauții speciale pentru utilizare la animale.

Tabelele următoare au rol orientativ pentru administrarea acestui produs medicinal veterinar la nivelul de doză recomandat.

Rasuciti inelul de reglare în sens invers acelor de ceasornic până când partea stângă a inelului se ridică cu greutatea gelului oral administrat

Câini Tranquigel

Greutate corporală	Sedare ușoară 0,5 - 1,0 mg/kg greutate corporală			Sedare mai profundă 1,0 - 2,0 mg/kg greutate corporală		
	Doza de gel (grame)	Acepromazină (mg)	Intervalul dozelor (mg/kg)	Doza de gel (grame)	Acepromazină (mg)	Intervalul dozelor (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
>35 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

Cai Tranquigel

Greutate corporală	Sedare moderată 0,150 mg/kg de greutate corporală			Sedare mai profundă 0,225 mg/kg de greutate corporală		
	Doza de gel (grame)	Aceproma zină (mg)	Intervalul dozelor (mg/kg)	Doza de gel (grame)	Aceproma zină (mg)	Intervalul dozelor (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

La câini sedarea debutează de obicei după 1 oră și durează 8-12 ore, la cai sedarea debutează după 15-20 minute și durează 6-7 ore.

Pentru o utilizare mai îndelungată la câini, aceste doze pot fi repetate o dată după 12 ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Seringile de 3 grame și 6 grame au un inel de dozare marcat la fiecare 0,25 grame.

Seringile de 10 grame și 12 grame au un inel de dozare marcat la fiecare 0,5 grame.

Trebuie aleasă cea mai adecvată seringă pentru a asigura administrarea exactă a dozei.

Aduceți inelul la doza necesară prin răsucire în sens invers acelor de ceasornic. Introduceți seringă preumplută pentru administrare orală în gura animalului și eliberați doza necesară în spatele limbii câinilor sau în sacul din falcă cailor.

Nu este autorizată utilizarea la cai a caror carne este destinată consumului uman.



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 zile (8 săptămâni).

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe recipient după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Câini

Nu există.

Cai

Sedarea durează timp de aproximativ șase ore, cu toate că timpul efectiv și profunzimea sedării depind în mare măsură de starea fiecărui animal în parte.

Creșterea dozei peste cea recomandată duce la o acțiune prelungită și la reacții adverse, însă nu și la o creștere a sedării.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție și cu reducerea dozei în caz de boală hepatică sau la animale slăbite.

Acepromazina are efecte analgezice neglijabile. Trebuie evitate activitățile care provoacă durere, la tratarea animalelor tranchilizate, cu excepția cazului în care se administrează analgezice adecvate.

După administrarea acestui produs medicinal veterinar, animalele trebuie ținute într-un loc liniștit, iar stimulii senzoriali trebuie evitați pe cât posibil.

Câini

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar la câini cu greutatea mai mică de 17,5 kg greutate corporală trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc atentă efectuată de medicul veterinar responsabil.

Din cauza limitărilor dispozitivului de administrare din punct de vedere al eliberării de doze mici, nu se recomandă utilizarea la câini mici (cu greutatea mai mică de 17,5 kg) și pentru sedare ușoară la exemplarele rasele sensibile.

La câinii cu mutația ABCB1-1Δ (numită și MDR1), acepromazina tinde să provoace o sedare mai profundă și prelungită. La acești câini, doza trebuie redusă cu 25%-50%.

La unii câini, în special boxeri și alte rase cu nas scurt, pot apărea leșin sau sincopă spontane, din cauza blocului sinoatrial provocat de tonul vagal excesiv, iar acepromazina poate precipita un episod, prin urmare trebuie utilizată o doză scăzută. În cazul în care există un istoric cu acest tip de sincopă sau dacă acesta este suspectat din cauza aritmiei sinusale excesive, poate fi benefică controlarea disritmiei cu atropină administrată chiar înainte de acepromazină.

Rase de dimensiuni mari: s-a observat că rasele mari de câini sunt în mod special sensibile la acepromazină, iar la aceste rase trebuie utilizată doza minimă posibilă.

Acepromazina trebuie utilizată cu prudență ca agent de reținere la câinii agresivi, deoarece poate face animalele mai predispuse să se sperie și să reacționeze la zgomote sau alți stimuli senzoriali.

Cai

La armăsari este indicat intervalul cel mai mic al dozelor pentru a reduce la minim prolapsul penisului.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar la cai cu greutatea mai mică de 100 kg de greutate corporală trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc atentă efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Acepromazina poate provoca sedare. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita ingestia accidentală. Puneți la loc capacul fără filet imediat după utilizare. Când puneți la loc capacul fără filet, trebuie să se audă un clic pentru a se asigura închiderea adecvată. Țineți seringă orală desigilată în cutia originală și asigurați-vă că aceasta este bine închisă. Nu lăsați niciodată ambalajul la vedere și îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, dar NU CONDUCEȚI, deoarece poate apărea sedare. Spălați bine mâinile și pielea expusă, după utilizare.

Persoanele cu piele sensibilă sau în contact continuu cu acest produs medicinal veterinar sunt sfătuite să poarte mănuși impermeabile.

Evitați contactul cu ochii.

Dacă are loc contactul accidental cu ochii, clătiți ușor ochii cu apă curentă, timp de 15 minute și solicitați sfatul medicului în cazul oricărei iritații care persistă.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost studiată la speciile țintă pe durata gestației și lactației; se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Vezi și secțiunea privind reacțiile adverse asociate tulburărilor de fertilitate la iepe.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Acepromazina potențează acțiunea medicamentelor care deprimă sistemul nervos central.

Trebuie evitată administrarea simultană sau administrarea la animale tratate recent cu organofosfați sau clorhidrat de procaină (un anestezic local), deoarece aceste molecule intensifică efectele toxice ale acepromazinei.

Având în vedere că acepromazina determină scăderea tonului sistemului nervos simpatic, aceasta nu trebuie administrată simultan cu produse de scădere a tensiunii arteriale.

Antiacidele pot provoca o scădere a absorbției gastro-intestinale a acepromazinei după administrarea orală.

Opiioidele și adrenalina pot intensifica efectele hipotensoare ale acepromazinei.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Supradozarea duce la un debut mai precoce al simptomelor de sedare și la un efect prelungit. Efectele toxice sunt reprezentate de ataxie, hipotensiune arterială, hipotermie și efecte la nivelul sistemului nervos central (extrapiramidale). Poate fi utilizată noradrenalina, dar nu și adrenalina, pentru a contracara efectele cardiovasculare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

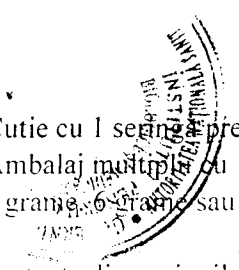
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Seringă preumplută, pentru administrare orală, de culoare albă, din LLDPE (polietilenă de joasă densitate liniară), de diferite dimensiuni: 4 ml conținând 3 grame, 8 ml conținând 6 grame, 14 ml conținând 10 grame și 14 ml conținând 12 grame. Seringile de 3 grame și 6 grame au un inel de dozare marcat la fiecare 0,25 grame, 0,5 grame și 1 gram. Seringile de 10 grame și 12 grame au un inel de dozare marcat la fiecare 0,5 grame și 1 gram. Pentru informații suplimentare, consultați prospectul.

Dimensiuni de ambalaj:



Cutie cu 1 seringă preumplută pentru administrare orală de 3 grame, 6 grame, 10 grame sau 12 grame.
Ambalaj multipack cu 12 cutii fiecare, conținând 1 seringă preumplută pentru administrare orală de 3 grame, 6 grame sau 12 grame.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.