B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Calpromaz, 15 mg/ml, krople doustne, roztwór dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano dell'Emilia, Bologna, Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Calpromaz, 15 mg/ml, krople doustne, roztwór dla psów i kotów
acepromazyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:
Substancja czynna:
Acepromazyna 15 mg
(co odpowiada 20,33 mg acepromazyny maleinianu)

Substancje pomocnicze:
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219) 1,50 mg
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy 0,15 mg

Przejrzysty, intensywnie żółtopomarańczowy roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt stosuje się:
- w celu uzyskania działania uspokajającego
  - w czasie pokazów, zabiegów pielęgnacyjnych, krępowania itp.;
  - u osobników pobudzonych (np. w okresie godowym) lub agresywnych;
- do sedacji
  - u zwierząt ciężko znoszących zabiegi medyczne, badania diagnostyczne lub radiologiczne, usuwanie ciał obcych itp.;
  - podczas drobnych zabiegów chirurgicznych lub przy znieczuleniu miejscowym, w połączeniu ze środkiem przeciwbólowym;
- do premedykacji przed znieczuleniem ogólnym;
- w celu uniknięcia wymiotów związanych z chorobą lokomocyjną i uspokojenia zwierzęcia podczas transportu;

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku wstrząsu.
Nie stosować u zwierząt z tężyczką.
Nie stosować u zwierząt z padaczką, u których występowały napady padaczkowe lub w stanie padaczkowym.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Acepromazyna może wywoływać hipotensję, hipotermię, zapaść krążeniowo-oddechową, rozszerzenie źrenic, suchość w jamie ustnej oraz wymioty. W rzadkich przypadkach może także wpływać stymulująco na centralny układ nerwowy prowadząc do wystąpienia objawów dezorientacji i efektów paradoksalnych: pobudzenia, agresji, wokalizacji lub drgawek.

Stosowanie acepromazyny może powodować zmiany wskaźników hematologicznych, takie jak leukopenia, trombocytopenia lub erytropenia prowadząca do obniżenia wartości hematokrytu na skutek przejściowej sekwestracji czerwonych krwinek w śledzionie. Opisane działanie należy brać pod uwagę podczas interpretacji wyników badania krwi zwierząt leczonych acepromazyną.

Idiosynkratyczne reakcje w postaci agresji są bardzo rzadkie, jednak zwłaszcza po pierwszym podaniu acepromazyny nie należy pozostawiać zwierzęcia bez nadzoru w obecności innych zwierząt lub dzieci.

Acepromazyna wzmaga wydzielanie prolaktyny, co może powodować zaburzenia płodności. Acepromazyna może spowodować wypadnięcie prącia, z powodu rozluźnienia mięśni cofaczy prącia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej http://www.urpl.gov.pl (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Produkt należy podawać doustnie w dawce 0,5–3,0 mg acepromazyny/kg masy ciała u psów i w dawce 1,5–4,5 mg acepromazyny/kg masy ciała u kotów, co odpowiada poniższym dawkom produktu:

Psy: 0,03–0,2 ml/ kg m.c. (około 1–9 kropli/kg m.c.)
Koty: 0,1–0,3 ml/kg m.c. (około 5–14 kropli/kg m.c.)
1 ml produktu (15 mg acepromazyny) odpowiada około 45 kroplom.

Określenie podawanej dawki leku zależy od oczekiwanego stopnia uspokojenia/sedacji. Jako ogólną zasadę należy przyjąć, że im wyższe są masa ciała i wiek zwierzęcia tym niższa wymagana dawka leku (w mg/kg masy ciała). Z tego względu u zwierząt dużych i (lub) starszych zalecany jest wybór niższych dawek ze wskazanego zakresu.

Produkt leczniczy wpływa na działanie centralnego układu nerwowego, z tego względu mogą wystąpić indywidualne różnice w odpowiedzi farmakologicznej. Leczenie należy rozpoczynać od podania najniższej lub średniej dawki ze wskazanego zakresu. Dawka ta może następnie zostać zwiększona w zależności od obserwowanego efektu farmakologicznego.

Farmakologiczne działanie leku objawia się marszczeniem skóry w przednich rejonach ciała, opadaniem powiek, zachodzeniem migotki (błony migawkowej), postępującym bezwładem, a następnie układaniem się na boku, a także często zaśnięciem.
Działanie uspokajające i sedacyjne acepromazyny po podaniu doustnym pojawia się u psów po około 40–60 minutach i po około 20–40 minutach u kotów, przy czym u kotów efekt może wystąpić już po kilku minutach od podania leku.
Działanie sedacyjne utrzymuje się przez około 4–5 godzin.
Podanie leku może być powtórzone, w zależności od oczekiwanego stopnia i czasu trwania sedacji. Aby utrzymać zwierzę w sedacji, kolejną dawkę należy podać co 6–8 godzin u psów i 8–12 godzin w przypadku kotów.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku tekturowym po upływie „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Ze względu na możliwość działania hipotensyjnego, acepromazynę należy podawać z zachowaniem szczególnej ostrożności i w obniżonych dawkach u osobników odczuwających silny stres, osłabionych, z hipowolemią, w przypadku chorób serca oraz u starszych zwierząt.
Farmakologiczny efekt acepromazyny jest uzależniony od zastosowanej dawki leku, temperamentu zwierzęcia, jego stanu fizycznego, rasy, masy ciała i wieku.
Psy ras dużych i olbrzymich (np. owczarek niemiecki, nowofundland, greyhound) wykazują wyższą podatność na działanie acepromazyny, natomiast małe psy (np. teriery) są mniej podatne, dlatego powinny być u nich stosowane najwyższe z zalecanych dawek.
Psy ras brachycefalicznych (np. pekińczyki, boksery) charakteryzują się wysokim napięciem nerwu błędnego, skutkującym bradykardią. Podanie produktu takim zwierzętom może spowodować zapaść krążeniowo-oddechową. Ryzyko takiej reakcji można zmniejszyć stosując acepromazynę w obniżonych dawkach i w połączeniu z atropiną.
Zwierzęta leczone acepromazyną powinny mieć stały dostęp do wody do picia. Jeśli nie jest to możliwe (np. podczas długotrwałego transportu), należy zapewnić im odpowiednio częste pojenie.

U niektórych ras psów i ich mieszańców obserwuje się zwiększoną wrażliwość na acepromazynę, związaną z mutacją genu MDR-1. Koduje on białko o nazwie glikoproteina P, odpowiedzialne za usuwanie ksenobiotyków (w tym także leków, takich jak acepromazyna) z tkanek i narządów (w tym z mózgu) do krwi. Mutacja powoduje podwyższenie stężenia substancji w tkance mózgowej, a w konsekwencji silne reakcje nawet na niewielkie dawki leku. Mutację genu MDR-1 opisano m.in. u psów rasy: owczarek szkocki, owczarek szetlandzki, owczarek australijski, owczarek staroangielski, biały owczarek szwajcarski. U pacjentów, u których podejrzewa się występowanie mutacji genu MDR-1, przed podaniem acepromazyny zaleca się przeprowadzenie badania genetycznego i na jego podstawie ustalenie dawkowania:

- u psów będących heterozygotami dawkę należy obniżyć o 25%
- u psów homozygotycznych, z mutacją genu MDR-1 dawkę należy obniżyć o 30–50%.

Jeśli wykonanie badania genetycznego nie jest możliwe, zaleca się obniżenie początkowej dawki leku o 50%.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Po podaniu leku należy dokładnie umyć dłonie. Osobom o wrażliwej skórze lub narażonym na częsty kontakt z produktem zaleca się stosowanie rękawic lateksowych podczas podawania leku.
Po przypadkowym kontakcie produktu z błonami śluzowymi należy przemyć je obficie wodą.
W przypadku kontaktu produktu z błonami śluzowymi i pojawienia się jakichkolwiek objawów lub w sytuacji przypadkowego spożycia leku należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
W związku z możliwym wystąpieniem działania uspokajającego, po przypadkowym spożyciu leku NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW MECHANICZNYCH.

Ciąża, laktacja:
Nie wykazano negatywnego wpływu acepromazyny na rozwój płodu, poza łagodnymi objawami osłabienia czynności oddechowych u potomstwa matek leczonych produktem.
Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania acepromazyny w czasie ciąży i laktacji zaleca się ją podawać jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie stosować adrenaliny w celu zniesienia hipotensyjnego działania acepromazyny.
Acepromazyna wzmacnia działanie anestetyków ogólnych (np. barbiturany, ksylazyna, ketamina itp.) oraz anestetyków miejscowych (np. prokaina).
Jednoczesne podanie związków fosfoorganicznych (np. chlorfenwinfos, dichlorfos, tetrachlorwinfos), stosowanych do zwalczania pasożytów zewnętrznych, zwiększa toksyczność acepromazyny.
Acepromazyna może nasilać działanie środków obniżających ciśnienie krwi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Ze względu na dużą zmienność osobniczą, szybkość pojawiania się objawów przedawkowania oraz długość ich trwania może znacznie różnić się u poszczególnych zwierząt. Przedawkowanie może prowadzić do ataksji, znacznego obniżenia ciśnienia i hipotermii. Wysokie dawki acepromazyny mogą powodować sztywność mięśni, drżenia i niedowłady. W przypadku znacznego przedawkowania, jeżeli jest to możliwe należy dokładnie opróżnić przewód pokarmowy.
Z uwagi na brak swoistych antagonistów, objawy przedawkowania acepromazyny, a szczególnie jej wpływ na czynności oddechowo-krążeniowe (np. spadek ciśnienia krwi, zapaść krążeniowo-oddechowa itp.) mogą zostać zniesione przez podanie środków analeptycznych pobudzających ośrodek oddechowy zawierających doksapram (5,5−11 mg/kg m.c. dożylnie), fenylefrynę lub noradrenalinę. Należy unikać podawania adrenaliny.
W przypadku wystąpienia efektu paradoksalnego, objawiającego się agresją, pobudzeniem zdrgawkami, można użyć innych środków uspokajających lub anestetyków, np. diazepamu, pentotalu, ketaminy itp.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.
FATRO POLSKA Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
55-040 Kobierzyce

Wielkość opakowania:
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 20 ml produktu i 1 kroplomierz.