B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Tranquinervin Vet 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

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

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tranquinervin Vet 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni
acepromazyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Acepromazyna 10 mg
(co odpowiada 13,55 mg acepromazyny maleinianu)

Substancja pomocnicza:
Fenol (środek konserwujący) 3,0 mg

Klarowny, żółty do pomarańczowego roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Premedykacja anestezjologiczna: Po podaniu acepromazyny ilość środka znieczulającego potrzebnego do indukcji znieczulenia ogólnego jest znacznie zmniejszona.

Uspokojenie: Uspokojenie acepromazyną (ataraksja) polega na modyfikacji temperamentu, co nie jest powiązane z hipnozą, narkozą ani znaczną sedacją. Uzyskuje się to małymi dawkami acepromazyny. W małych dawkach acepromazyna zmniejsza niepokój, co jest korzystne w przypadku stosowania u koni przed podkuwaniem lub transportem.

Sedacja: W większych dawkach acepromazyna jest skutecznym lekiem uspokajającym jako uzupełnienie lub zastąpienie fizycznego uwiązania, np. do zabiegów stomatologicznych, badania i podkuwania. Działania zwiotczające pomagają w badaniu prącia u koni i w leczeniu tężca i dławienia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie podawać ogierom reproduktorom. Patrz punkt dotyczący działań niepożądanych.
Nie stosować u klaczy w ciąży.
Nie stosować u zwierząt przy istniejącym znacznym pobudzeniu emocjonalnym.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Acepromazyna może powodować niedociśnienie (często) i obniżony hematokryt (bardzo często). Odwracalne porażenie mięśnia cofającego prącie było powiązane ze stosowaniem acepromazyny podawanej pozajelitowo koniom (bardzo często). Acepromazyna powodowała zadzierzgnięcie napletka (stanu, w którym napletek jest uwięziony za żołędziem prącia), czasami w następstwie priapizmu (stanu, w którym prącie pozostaje we wzwodzie przy braku stymulacji), jednak tylko bardzo rzadko prowadzi to do trwałego zaburzenia czynności prącia. W przypadku wystąpienia wypadnięcia prącia należy poradzić właścicielowi, aby poinformował lekarza weterynarii, jeśli cofnięcie prącia nie nastąpi w ciągu 2-3 godzin. W piśmiennictwie weterynaryjnym opisano odpowiednie zabiegi, np. ręczne uciskanie w czasie znieczulenia ogólnego, wsparcie prącia i ręczne uciskanie, zastosowanie opaski Esmarcha lub odwrócenie działania leku (np. powolne podanie dożylne metanosulfonianu benzatropiny).
Przypadkowe wstrzyknięcie do tętnicy szyjnej u koni może powodować objawy kliniczne od dezorientacji do napadu drgawek i śmierci.

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosic dzialania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do wstrzyknięcia domięśniowego lub dożylnego. W przypadku wstrzyknięcia dożylnego zaleca się powolne wykonywanie iniekcji.

0,03-0,10 mg acepromazyny na kg masy ciała, co odpowiada 0,15-0,5 ml produktu na 50 kg masy ciała.

Zazwyczaj podaje się pojedyncze dawki acepromazyny. Nie zaleca się długotrwałego stosowania. W rzadkich przypadkach konieczności wielokrotnego podania dawki przerwa pomiędzy dawkami powinna wynosić 36-48 godzin.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu zachowania sterylności. Unikać zanieczyszczenia produktu podczas stosowania. W przypadku wystąpienia widocznego wzrostu lub przebarwienia należy wyrzucić produkt. Maksymalna liczba nakłuć fiolki w przypadku stosowania igieł o rozmiarze 21G i 23G nie powinna przekraczać 100, a w przypadku igły 18G nie powinna przekraczać 40.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

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

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po upływie (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 56 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Dla właściciela zwierzęcia:
Czas trwania działania może być przedłużony i należy o tym pamiętać podczas jazdy konnej, ponieważ acepromazyna może wpływać na wydajność i pojawiać się w testach lekowych przez pewien czas.

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Dla lekarza weterynarii:
Acepromazyna ma nieznaczne, działanie przeciwbólowe, dlatego należy unikać bolesnych zabiegów, zwłaszcza w przypadku zwierząt o nieprzewidywalnym temperamencie. Z tego powodu należy podjąć zwykłe środki ostrożności podczas kontaktu z końmi po sedacji.
Podczas sedacji konie zazwyczaj zachowują ostrość wzroku i słuchu, tak że głośne dźwięki i gwałtowne ruchy mogą spowodować rozbudzenie ze stanu sedacji. Z tego powodu ważne jest, aby leczone konie trzymać w cichym otoczeniu i w miarę możliwości unikać stymulacji sensorycznej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Dla lekarza weterynarii:
Mogą wystąpić sytuacje, w których znieczulenie ogólne jest wymagane w ciągu 4-6 godzin po zastosowaniu produktu. W takich przypadkach należy zachować ostrożność, aby zmniejszyć dawkę innych środków do premedykacji i środków znieczulających, zwłaszcza barbituranów pozajelitowych, aby uniknąć nasilenia i dodatkowego działania depresyjnego.
W przypadku podawania samcom koni (wałachom lub ogierom nie przeznaczonym do reprodukcji) należy stosować najmniejszą zalecaną dawkę, aby uzyskać wymagane działanie.
Acepromazyna może powodować hipotermię wskutek zahamowania czynności ośrodka termoregulacyjnego i rozszerzenia naczyń obwodowych.
Acepromazyna jest lekiem blokującym receptory adrenergiczne, co powoduje niedociśnienie i obniżony hematokryt. Z tego powodu produkt ten należy podawać z zachowaniem dużej ostrożności i tylko w małych dawkach osłabionym koniom i zwierzętom w stanie hipowolemii, niedokrwistości i wstrząsu lub z chorobą sercowo-naczyniową. Ponowne nawodnienie powinno poprzedzać podanie acepromazyny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Produkt ten zawiera silny środek uspokajający. Należy zachować ostrożność podczas przygotowania i podawania produktu, aby uniknąć przypadkowego samonarażenia.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie, NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW, ponieważ może wystąpić sedacja. Może być wymagane leczenie objawowe.
Po przypadkowym kontakcie z oczami należy delikatnie przemywać je pod świeżą, bieżącą wodą przez 15 minut i zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku utrzymywania się podrażnienia.
Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy zdjąć zanieczyszczoną odzież, a dany obszar umyć dużą ilością wody z mydłem. Należy zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku utrzymywania się podrażnienia.
Po użyciu dokładnie umyć ręce i narażoną skórę.

Ciąża i laktacja:
Nie podawać klaczom w ciąży. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Po przypadkowym przedawkowaniu może wystąpić przemijające, zależne od dawki niedociśnienie. Leczenie powinno polegać na przerwaniu jakiegokolwiek innego leczenia hipotensyjnego, leczeniu wspomagającym, takim jak infuzja dożylna ciepłego roztworu soli izotonicznej w celu skorygowania niedociśnienia, i dokładnej obserwacji.
W ciężkich przypadkach może być wskazane leczenie norepinefryną, ale jej stosowanie musi się opierać na ostrożnej ocenie stosunku korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii. Epinefryna (adrenalina) jest przeciwwskazana w leczeniu ostrego niedociśnienia spowodowanego przedawkowaniem acepromazyny maleinianu, ponieważ może powodować dalsze obniżenie układowego ciśnienia krwi.

Interakcje:
Dla lekarza weterynarii:
Fenotiazyny mają działanie addycyjne do działania innych środków hamujących czynność OUN i będą nasilać znieczulenie ogólne (patrz punkt dotyczący wskazań).
Nie stosować tego produktu w połączeniu ze związkami fosforoorganicznymi i (lub) chlorowodorkiem prokainy, ponieważ może to zwiększać aktywność i ewentualne działanie toksyczne.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Dla lekarza weterynarii:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. 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.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

DD-MM-RRRR

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
10 ml, 20 ml lub 100 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.