**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA:**
**Tranquiline 35 mg/ml żel doustny dla psów**

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

Podmiot odpowiedzialny:
Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33
GK 5262 Vught
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
GK 5262 Vught
Holandia

## 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tranquiline 35 mg/ml żel doustny dla psów.
Acepromazyna (w postaci acepromazyny maleinianu).

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

Klarowny, żółty żel do podania doustnego.
Każdy ml produktu zawiera:

| | |
|---|---|
| **Substancja czynna** | |
| Acepromazyna | 35,00 mg |
| (w postaci acepromazyny maleinianu) | (47,50 mg) |
| **Substancje pomocnicze** | |
| Metylu parahydroksybenzoesan (E218) | 0,65 mg |
| Propylu parahydroksybenzoesan | 0,35 mg |

## 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do sedacji i premedykacji w anestezji.
Działanie przeciwwymiotne w przypadku wymiotów związanych z chorobą lokomocyjną.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku niedociśnienia, szoku pourazowego lub hipowolemii.
Nie stosować u zwierząt w stanie wysokiego pobudzenia emocjonalnego.
Nie stosować u zwierząt w stanie hipotermii.
Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami hematologicznymi/koagulopatiami lub niedokrwistością.
Nie stosować u zwierząt z niewydolnością serca lub płuc.
Nie stosować u zwierząt z istniejącą skłonnością do drgawek lub padaczką.
Nie stosować u psów poniżej 3. miesiąca życia.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niedociśnienie, tachykardia, zwiększenie częstości oddechów, zaburzenia rytmu serca, zwężenie źrenic, łzawienie, ataksja i zaburzenie termoregulacji.
Mogą wystąpić niepożądane kliniczne objawy agresji oraz uogólnione pobudzenie OUN.
W hemogramie mogą wystąpić następujące odwracalne zmiany:
- przejściowe zmniejszenie liczby erytrocytów i stężenia hemoglobiny;
- przejściowe zmniejszenie liczby trombocytów i leukocytów.

Podawanie acepromazyny może prowadzić do zaburzeń płodności poprzez zwiększenie wydzielania prolaktyny.
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

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

Podanie doustne

Płytka sedacja: 1,0 mg acepromazyny / kg masy ciała
Głębsza sedacja: 2,0 mg acepromazyny / kg masy ciała
Premedykacja: 3,0 mg acepromazyny /kg masy ciała
Działanie przeciwwymiotne: 1,0 mg/kg masy ciała

Dawka podawana psom o masie ciała powyżej ≥35 kg nie powinna przekraczać 1 mg/kg dla jakiegokolwiek poziomu sedacji/premedykacji.

Powyższe informacje o dawkowaniu mają charakter wskazówek, w związku z czym należy je dostosować do każdego pacjenta z uwzględnieniem różnorodnych czynników (np. temperamentu, rasy, masy ciała, pobudliwość itd.), które mogą rzutować na wrażliwość na leki uspokajające.

Poniższe tabele stanowią wskazówki do podawania w odniesieniu do pożądanego stopnia sedacji:

Strzykawka doustna napełniona 10 ml

| | **Płytka sedacja** | | **Głębsza sedacja** | | **Premedykacja** | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Masa ciała** | **Żel (ml)** | **Zakres dawki (mg/kg)** | **Żel (ml)** | **Zakres dawki (mg/kg)** | **Żel (ml)** | **Zakres dawki (mg/kg)** |
| > 17,5 kg – 25 kg | 0,50 | 1,00 – 0,70 | 1,00 | 2,00 – 1,40 | 1,50 | 3,00 – 2,10 |
| > 25 kg – < 35 kg | 0,50 | 0,70 – 0,50 | 1,50 | 2,10 – 1,50 | 2,00 | 2,80 –2,00 |

Butelka szklana

| | Płytka sedacja | | Głębsza sedacja | | Premedykacja | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Masa ciała** | **Żel (ml)** | **Zakres dawki (mg/kg)** | **Żel (ml)** | **Zakres dawki (mg/kg)** | **Żel (ml)** | **Zakres dawki (mg/kg)** |
| > 1,75 kg – 3,5 kg | 0,05 | 1,00 – 0,50 | 0,10 | 2,00 – 1,00 | 0,15 | 3,00 – 1,50 |
| > 3,5 kg – 5,25 kg | 0,10 | 1,00 – 0,67 | 0,20 | 2,00 – 1,33 | 0,30 | 3,00 – 2,00 |
| > 5,25 kg – 7,0 kg | 0,15 | 1,00 – 0,75 | 0,30 | 2,00 – 1,50 | 0,45 | 3,00 – 2,25 |
| > 7,0 kg – 8,75 kg | 0,20 | 1,00 – 0,80 | 0,40 | 2,00 – 1,60 | 0,60 | 3,00 – 2,40 |
| > 8,75 kg – 10.5 kg | 0,25 | 1,00 – 0,83 | 0,50 | 2,00 – 1,67 | 0,75 | 3,00 – 2,50 |
| > 10,5 kg – 14 kg | 0,30 | 1,00 – 0,75 | 0,60 | 2,00 – 1,50 | 0,90 | 3,00 – 2,25 |
| > 14 kg – 17,5 kg | 0,40 | 1,00 – 0,80 | 0.80 | 2,00 – 1,60 | 1,20 | 3,00 – 2,40 |
| > 17,5 kg – 21 kg | 0,50 | 1,00 – 0,83 | 1,00 | 2,00 – 1,67 | 1,50 | 3,00 – 2,50 |
| > 21 kg – 24,5 kg | 0,60 | 1,00 – 0,86 | 1,20 | 2,00 – 1,71 | 1,80 | 3,00 – 2,57 |
| > 24,5 kg – 28 kg | 0,70 | 1,00 – 0,88 | 1,40 | 2,00 – 1,75 | 2,10 | 3,00 – 2,63 |
| > 28 kg – < 35 kg | 0,80 | 1,00 – 0,80 | 1,60 | 2,00 – 1,60 | 2,40 | 3,00 – 2,40 |

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Aby zagwarantować precyzyjne dawkowanie, masa ciała zwierzęcia powinna zostać określona przed podaniem dawki produktu.

Strzykawka doustna napełniona
Strzykawka z polietylenu o pojemności 10 ml napełniona fabrycznie. Ząbkowany tłok posiada pierścień blokujący, który należy odpowiednio nastawić, aby podać wymaganą objętość produktu zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi dawkowania. Na tłoku nadrukowano podziałkę ze skalą co 1,0 ml, niemniej posiada on wcięcia/ząbki w odstępie odpowiadającym 0,5 ml. Jeden obrót pierścienia blokującego przesunie pierścień do tyłu, umożliwiając podanie dawki o objętości 0,5 ml. Dwa obroty pierścienia blokującego dostarczą dawkę o objętości 1,0 ml. Trzy obroty pierścienia blokującego są konieczne do uzyskania dawki o objętości 1,5 ml.
Strzykawkę należy wprowadzić do jamy ustnej zwierzęcia i wycisnąć wymaganą dawkę do jamy policzkowej zwierzęcia.
Żel można również mieszać z pożywieniem.

Butelka szklana
Butelka szklana o pojemności 10 ml z zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci oraz dołączoną strzykawką z podziałką umożliwiającą dokładne dawkowanie. Przy użyciu strzykawki o pojemności 1 ml można podać od 0,05 do 1,0 ml, z dokładnością do 0,05 ml. Odpowiednią dawkę należy pobrać z butelki używając w tym celu dołączonej strzykawki. Strzykawkę należy wprowadzić do jamy ustnej zwierzęcia i wycisnąć wymaganą dawkę do jamy policzkowej zwierzęcia. Pewna ilość produktu pozostanie w butelce szklanej, tzn. nie będzie możliwości pobrania go strzykawką.
Żel można również mieszać z pożywieniem.

U psów sedacja następuje po 15-30 minutach i utrzymuje się przez 6-7 godzin.

## 10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

Strzykawka doustna napełniona:
Po użyciu należy z powrotem zamknąć strzykawkę zatyczką. Otwarty pojemnik należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w suchym miejscu.

Butelka szklana:
Po użyciu należy z powrotem nałożyć na butelkę zamknięcie zabezpieczające przed otwarciem przez dzieci.
Nie pozostawiać zawierającej produkt strzykawki do podania doustnego w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.
Otwarty pojemnik należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po „Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt dostępny jest w formie strzykawki doustnej napełnionej o pojemności 10 ml oraz butelki szklanej o pojemności 10 ml z dołączoną strzykawką dozującą. Dokładność dawkowania różni się pomiędzy tymi dwoma rodzajami opakowania produktu.

Strzykawka doustna napełniona
Z uwagi na ograniczenia dotyczące podawania dawek o objętości poniżej 0,5 ml, nie zaleca się stosowania strzykawki doustnej napełnionej do sedacji u zwierząt o masie ciała poniżej 17,5 kg lub u wrażliwych osobników i ras. Zamiast strzykawki doustnej napełnionej należy użyć produktu w butelce szklanej z dołączoną strzykawką dozującą o pojemności 1 ml.

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego (strzykawki doustnej napełnionej) u psów o masie ciała poniżej 17,5 kg powinno opierać się na starannej ocenie bilansu korzyści/ryzyka, dokonanej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

Butelka szklana
Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego przy użyciu strzykawki dozującej o pojemności 1 ml u psów o masie ciała poniżej 17,5 kg powinno opierać się na starannej ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii (patrz punkt 4.9).

Stosując produkt leczniczy weterynaryjny u zwierząt z chorobą wątroby lub osłabionych należy zachować ostrożność i zmniejszyć dawkę. Acepromazyna ma znikome działanie przeciwbólowe. Należy unikać czynności powodujących ból w przypadku zwierząt, którym podano produkty o działaniu uspokajającym, o ile nie zastosowano odpowiednich leków przeciwbólowych. Po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego, zwierzęta powinny przebywać w spokojnym miejscu a jednocześnie należy w miarę możliwości unikać stymulowania bodźców czuciowych. U psów z mutacją ABCB1-1Δ (zwaną również MDR1), acepromazyna wykazuje tendencję do powodowania pogłębionej i wydłużonej sedacji. U tych psów należy zmniejszyć dawkę o 25%-50%. U niektórych psów, zwłaszcza bokserów i innych ras krótkonosych, może dochodzić do samoistnej utraty przytomności lub omdlenia wskutek bloku zatokowo-przedsionkowego spowodowanego nadmiernym napięciem nerwu błędnego, a ponieważ acepromazyna może przyspieszyć wystąpienie takiego napadu, należy stosować niską dawkę. Jeśli stwierdzono występowanie takiego rodzaju omdlenia w wywiadzie lub istnieje takie podejrzenie ze względu na arytmię zatokową, korzystne może być kontrolowanie zaburzenia rytmu atropiną, podawaną tuż przed acepromazyną.

Duże rasy: stwierdzono, że duże rasy psów są szczególnie wrażliwe na acepromazynę, w związku z czym należy u tych ras stosować najmniejszą skuteczną dawkę.
Acepromazynę należy stosować z zachowaniem ostrożności jako produkt do unieruchomienia u agresywnych psów, ponieważ może zwiększyć skłonność zwierzęcia do płoszenia się i reagowania na dźwięki lub inne bodźce czuciowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Acepromazyna może powodować sedację. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego połknięcia. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia przez dziecko podczas stosowania strzykawki doustnej, należy zamknąć ją zatyczką natychmiast po użyciu. Otwartą strzykawkę doustną należy przechowywać w oryginalnym pudełku tekturowym i upewnić się, że pudełko jest właściwie zamknięte. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia przez dziecko podczas stosowania butelki szklanej, nie pozostawiać napełnionej strzykawki bez nadzoru oraz przechowywać prawidłowo zamkniętą butelkę i wykorzystaną strzykawkę w oryginalnym pudełku tekturowym. Produkt należy stosować i przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. W razie przypadkowego połknięcia, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską informując przedstawiciela zawodu medycznego o zatruciu fenotiazyną, oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW z uwagi na możliwość wystąpienia sedacji i zmian ciśnienia krwi.

Osoby o znanej nadwrażliwości na acepromazynę lub inne fenotiazyny lub jakąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym. Osobom o wrażliwej skórze lub mającym częstą styczność z tym produktem leczniczym weterynaryjnym zaleca się nosić nieprzepuszczalne rękawice. Po użyciu należy dokładnie umyć ręce i narażoną skórę.
W razie przypadkowego rozlania na skórę, należy niezwłocznie przemyć narażony obszar skóry dużą ilością wody.

Produkt może powodować łagodne podrażnienie oczu. Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego dostania się produktu do oczu należy delikatnie przemywać je bieżącą wodą przez 15 minut i zwrócić się o pomoc lekarską jeśli podrażnienie się utrzymuje.

Ciąża:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania acepromazyny w czasie ciąży. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.
W odniesieniu do płodności u suk, patrz również punkt 6.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Acepromazyna nasila działanie leków hamujących aktywność ośrodkowego układu nerwowego. Należy unikać jednoczesnego podawania lub podawania zwierzętom niedawno leczonym związkami fosforoorganicznymi lub chlorowodorkiem prokainy (lek do znieczulenia miejscowego), ponieważ substancje te potęgują toksyczne działanie acepromazyny.
Ponieważ acepromazyna zmniejsza napięcie układu nerwowego współczulnego, jednoczesne leczenie z użyciem produktów obniżających ciśnienie krwi nie powinno mieć miejsca.
Leki zobojętniające kwas żołądkowy mogą powodować zmniejszenie wchłaniania żołądkowo-jelitowego acepromazyny po podaniu doustnym.
Opioidy i adrenalina mogą nasilać działanie hipotensyjne acepromazyny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przedawkowanie powoduje szybsze wystąpienie objawów sedacji oraz wydłużone działanie.
Działania toksyczne obejmują ataksję, niedociśnienie, hipotermię oraz działania pozapiramidowe.
Antidotum: w celu przeciwdziałania skutkom sercowo-naczyniowym można stosować noradrenalinę, ale nie adrenalinę.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## 14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

## 15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii

Acepromazyna jest pochodną fenotiazyny. Ta grupa cząsteczek zalicza się do leków neuroleptycznych, które hamują aktywność ośrodkowego układu nerwowego i skutkują powiązanym oddziaływaniem na układ autonomiczny. Działanie to wynika z faktu, że cząsteczki te blokują różne receptory neuroprzekaźników (dopaminergiczne, adrenergiczne) oraz zakłócają czynność podzwgórza. Działanie sedatywne rozpoczyna się w ciągu 15 do 30 minut od podjęcia leczenia i utrzymuje się przez 6 -7 godzin.

Acepromazyna jest częściowo wchłaniana z przewodu pokarmowego. W wysokim stopniu wiąże się z białkami osocza i podlega rozległej dystrybucji w tkankach organizmu. Stężenie w osoczu jest zazwyczaj niskie. Acepromazyna jest w znacznym stopniu metabolizowana i wydalana głównie z moczem.

**Wielkości opakowań**

Strzykawka doustna napełniona:

| | |
|---|---|
| Pojemnik : | Biały cylinder strzykawki z polietylenu o wysokiej gęstości.<br>Biały tłok strzykawki z polietylenu o niskiej gęstości. |
| Zamknięcie: | Biała zatyczka z polietylenu o wysokiej gęstości. |
| Objętość napełnienia: | 10 ml |
| Dozownik: | Produkt znajduje się w doustnej strzykawce dozującej, z podziałką co 1 ml. |

Butelka szklana:

| | |
|---|---|
| Pojemnik : | Butelka z oranżowego szkła typu III o pojemności 10 ml. |
| Zamknięcie: | Zamknięcie zabezpieczające przed dostępem dzieci z polietylenu o wysokiej gęstości lub z polietylenu o niskiej gęstości. |
| Objętość uzyskiwana z pojemnika: | Z każdej butelki ze szkła oranżowego o pojemności 10 ml można uzyskać 9,8 ml żelu Tranquiline. |
| Dozownik: | Do butelki ze szkła oranżowego o pojemności 10 ml dołączona jest polipropylenowa, doustna strzykawka dozująca o pojemności 1,0 ml, z podziałką co 0,05 ml. |

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.