

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ  
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1748**

**1.    НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Транквилин 35 mg/ml гел за перорално приложение за кучета  
Tranquiline 35 mg/ml Oral Gel for Dogs

**2.    КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Асепромазин	35.00 mg
(като Асепромазин maleate)	(47.50 mg)

**Експципенти:**

Methyl parahydroxybenzoate (E218)	0.65 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.35 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3.    ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Перорален гел.  
Прозрачен жълт гел.

**4.    КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1   Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета.

**4.2   Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За седирание и премедикация при анестезия.  
Антиеметичен ефект при повръщане, свързано с кинетоза.

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва в случаи на хипотония, посттравматичен шок или хиповолемия.

Да не се използва при животни в състояние на тежка емоционална възбуда.

Да не се използва при животни, страдащи от хипотермия.

Да не се използва при животни с хематологични нарушения/коагулопатии или анемия.

Да не се използва при животни със сърдечна и белодробна недостатъчност.

Да не се използва при животни със съществуваща тенденция към конвулсии или с епилепсия.

Да не се използва при кучета на възраст под 3 месеца.

Да не се използва в случаи на свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

#### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Продуктът се предлага в предварително напълнена спринцовка от 10 ml и в стъклена бутилка от 10 ml с дозираща спринцовка. Точността на дозирането се различава при двете презентации

#### **Предварително напълнена спринцовка**

С оглед на ограниченията на предварително напълнената спринцовка при прилагане на дозови обеми под 0,5 ml, употребата при животни с тегло под 17,5 kg телесна маса за седиране или при чувствителни индивиди или породи не се препоръчва и вместо това трябва да се използва стъклената бутилка със спринцовка от 1 ml.

#### **Стъклена бутилка**

Употребата на този ветеринарномедицински продукт с дозираща спринцовка от 1 ml при кучета с телесно тегло под 1,75 kg трябва да се основава на внимателна преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар (виж т. 4.9).

Този ветеринарномедицински продукт трябва да се използва с повишено внимание и в намалена доза в случай на чернодробно заболяване или при изтощени животни.

Ацепромазинът има незначителен аналгетичен ефект. Трябва да се избягват болезнени процедури при работа със седирани животни, освен ако не са третирани с подходящи аналгетици.

След приложение на този ветеринарномедицински продукт животните трябва да останат на спокойно място и трябва да се избягват сензорни стимули, доколкото е възможно.

При кучета с ABCB1-1Δ мутация (наричана също MDR1) ацепромазина има тенденция да предизвиква по-дълбоко и продължително седиране. При тези кучета дозата трябва да бъде намалена с 25%-50%.

При някои кучета, особено боксери и други късоноси породи, може да възникнат спонтанно припадък или синкоп, поради синоатриален блок, предизвикан от прекомерен вагусен тонус, а атаката може да се ускори от ацепромазина, поради което трябва да се използва ниска доза. В случаите, когато има анамнеза за този тип синкоп или се подозира такъв, поради прекомерна синусова аритмия, може да е изгодно аритмията да се контролира с атропин, приложен непосредствено преди ацепромазина.

Големи породи: отбелязано е, че големите породи кучета са особено чувствителни към ацепромазин и при тези породи трябва да се използва минималната доза.

Ацепромазинът трябва да се използва с повишено внимание като средство за възпиране при агресивни кучета, тъй като може да предизвика по-голяма чувствителност и реактивност към шумове или други сензорни стимули.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Ацепромазинът може да предизвика седиране. Трябва да се внимава за да се избегне случайно поглъщане.

За да се избегне случайно поглъщане от дете, когато използвате предварително напълнената спринцовка: поставете обратно капачката веднага след употреба. Съхранявайте използваната спринцовка в оригиналната опаковка и се уверете, че опаковката е добре затворена. За да се избегне случайно поглъщане от дете, когато използвате стъклената бутилка, не оставяйте напълнената спринцовка без надзор и съхранявайте правилно затворената бутилка и използваната спринцовка в оригиналната опаковка. Този продукт трябва да се използва и съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта, информирайки здравните специалисти за отравяне с фенотиазин.

Не шофирайте, тъй като може да възникнат седиране и промени в кръвното налягане.

Хора с установена свръхчувствителност към ацепромазин или други фенотиазини или към някой от ексципиентите, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непропускливи ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт от лица с чувствителна кожа или при продължителен контакт с продукта.

След употреба измийте старателно ръцете и кожата, която е била в контакт с продукта.

При случайно разливане върху кожата, незабавно след експозицията измийте с обилно количество вода кожата, която е била в контакт с продукта.

Този продукт може да предизвика леко дразнене на очите. Избягвайте контакт с очите. При случаен контакт с очите, промийте внимателно с течаща вода за 15 минути и потърсете медицинска помощ, ако дразненето продължава.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Могат да се наблюдават хипотония, тахикардия, увеличаване на дихателната честота, аритмия, миоза, лакримация, атаксия и потискане на температурната регулация.

Възможно е да възникнат неблагоприятни клинични признаци на агресивност и генерализирано стимулиране на ЦНС.

В хемограмата са възможни следните обратими промени:

- преходно намаляване на броя на еритроцитите и концентрацията на хемоглобина;
- преходно намаляване на броя на тромбоцитите и левкоцитите.

Тъй като ацепромазинът увеличава секрецията на пролактин, прилагането му може да доведе до нарушения на заплодяемостта.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Вижте също точка 4.6 относно фертилитета при женски кучета.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Ацепромазинът потенцира действието на ветеринарномедицински продукти с централно потискащо действие.

Едновременното приложение или приложението при животни, които неотдавна са били третирани с органофосфати или прокаин хидрохлорид (локален анестетик) трябва да се избягва, тъй като тези молекули усилват токсичните ефекти на ацепромазина.

Тъй като ацепромазинът понижава тонуса на симпатиковата нервна система, продуктът не трябва да се прилага едновременно с продукти, понижаващи кръвното налягане

Антиацидните средства може да предизвикат понижаване на стомашно-чревната резорбция на ацепромазин след перорално приложение.

Опиатите и адреналинът могат да засилят хипотензивните ефекти на ацепромазина.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Лека седация: 1,0 mg ацепромазин/kg телесна маса.

По-дълбока седация: 2,0 mg ацепромазин/kg телесна маса.

Премедикация: 3,0 mg ацепромазин/kg телесна маса.

Антиеметичен ефект: 1,0 mg/kg телесна маса.

Дозата, която трябва да се прилага при кучета с тегло  $\geq 35$  kg не трябва да бъде повече от 1 mg/kg за всяко ниво на седация/премедикация.

Информацията по-горе относно дозата е предоставена като насока и трябва да бъде адаптирана за всеки пациент, като се вземат предвид различни фактори (напр. темперамент, порода, телесна маса, нервност и др.), които могат да окажат влияние върху чувствителността към седативи.

Следните таблици са предназначени за ръководство за дозиране, в зависимост от желаната степен на седация:

Предварително напълнена спринцовка от 10 ml.

Телесна маса	Лека седация		По-дълбока седация		Премедикация	
	Гел (ml)	Диапазон на дозата (mg/kg)	Гел (ml)	Диапазон на дозата (mg/kg)	Гел (ml)	Диапазон на дозата (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

Стъклена бутилка

Телесна маса	Лека седация		По-дълбока седация		Премедикация	
	Гел (ml)	Диапазон на дозата (mg/kg)	Гел (ml)	Диапазон на дозата (mg/kg)	Гел (ml)	Диапазон на дозата (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

Особено внимание трябва да се обърне на точността на дозиране. За да се осигури точност на дозиране, телесната маса на животното, което ще се третира, трябва да се определи предварително

#### Предварително напълнена спринцовка

Продуктът се предлага в полиетиленова спринцовка от 10 ml. Фланец буталото има заключващ пръстен, който трябва да бъде коригиран за осигуряване на обема, необходим в съответствие с препоръката за дозиране. Интервали от 1.0 ml са отпечатани на буталото на спринцовката, но фланец буталото е разделено на интервали от 0.5 ml. Едно завъртане на заключващия пръстен премества пръстена назад и позволява да бъде доставена доза в обем от 0.5 ml. Две завъртания на заключващия пръстен доставят доза в обем от 1.0 ml. Три завъртания на заключващия пръстен са необходими за доза от 1.5 ml.

Спринцовката се поставя в устата на животното и подходящата доза се изтласква към бузата на животното.

Гелът може да бъде размесен и с храна.

#### Стъклена бутилка

Продуктът се предлага в 10 ml стъклени бутилки със защитена от деца запушалка и се доставя с градуирана спринцовка, което позволява точно дозиране. Спринцовка от 1 ml може да достави 0,05 до 1,0 ml със стъпки от 0,05 ml. Изтеглете подходящата доза от бутилката, като използвате предоставената спринцовка. Спринцовката се поставя в устата на животното и подходящата доза се изтласква към бузата на животното.

Част от продукта ще остане в стъклената бутилка, т.е. не може да се изтегли.

Гелът може да бъде размесен и с храната.

При кучета седирането обикновено настъпва след 15-30 минути и продължава 6-7 часа.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Предозирането води до по-ранно настъпване на симптомите на седиране и до по-продължителен ефект.

Токсичните ефекти са атаксия, хипотензия, хипотермия и екстрапирамидни ефекти.

Антидот: за противодействие на сърдечносъдовите ефекти може да се използва норадреналин, но не адреналин.

#### **4.11 Карентен срок**

Не е приложимо.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: нервна система; психолептици, антипсихотици, фенотиазини с алифатна странична верига.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN05AA04.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Ацепромазинът е фенотиазиново производно. Тази група молекули принадлежи към невroleптиците: те потискат централната нервна система и упражняват асоциирани ефекти върху автономната система. Тези ефекти се дължат на тяхното влияние върху различни невротрансмитерни рецептори (допаминергични, адренергични) и на влиянието им върху функционирането на хипоталамуса. Седативното действие започва в рамките на 15 до 30 минути от третирането и продължава 6-7 часа.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

Ацепромазинът се резорбира частично от стомашно-чревния тракт. Свързването му с плазмените протеини е високо и той се разпределя екстензивно в телесните тъкани. Плазмените нива обикновено са ниски. Ацепромазинът се метаболизира в голяма степен, като основният път за екскреция е чрез урината.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Метил парахидроксибензоат (E218)

Пропил парахидроксибензоат

Натриев ацетат трихидрат

Натриев цикламат (E952)

Хидроксиетилцелулоза

Глицерол (E422)

Пречистена вода

#### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

#### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

#### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се охлажда или замразява.

Да се пази от светлина.

Да се съхраняват в оригиналната външна картонена опаковка пробитите контейнери, с цел предпазване от светлина. Да се съхранява на сухо място.

Да не се оставя пероралната дозираща спринцовка от 1 ml, съдържаща продукта, на място, което е достъпно за деца.

## **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

### Предварително напълнена спринцовка

Първична опаковка:	Цилиндър на спринцовката от бял полиетилен с висока плътност. Бутало на спринцовката от бял полиетилен с ниска плътност.
Затваряне:	Капачка с плътна сглобка от бял полиетилен с висока плътност.
Обем на напълване:	10 ml
Устройство за дозиране:	Продуктът се предлага в спринцовка за перорално дозиране, която е градуирана през интервали от 1 ml.

### Стъклена бутилка

Първична опаковка:	Кехлибарени тип III стъклени бутилки с обем 10 ml.
Затваряне:	Защитени от деца запушалки от полиетилен с висока плътност/полиетилен с ниска плътност.
Обем на напълване:	От всяка кехлибарена стъклена бутилка от 10 ml могат да бъдат изтеглени 9,8 ml Tranquiline
Устройство за дозиране:	С кехлибарена стъклена бутилка от 10 ml е предоставена полипропиленова спринцовка за перорално дозиране от 1,0 ml, градуирана на интервали от 0,05 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Floris Veterinaire Produkten BV  
Kempenlandstraat 33  
5262 GK Vught  
The Netherlands

**8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-1748

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 23/04/2012

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 21/03/2017

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

01/2021

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ**

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*