

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1420**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Neurotranq, solution for injection for dogs and cats
Неуротранк, инжекционен разтвор за кучета и котки
10 mg acepromazine maleate/1 ml

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Всеки ml от разтвора съдържа 10 mg acepromazine maleate

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

- Като помощно средство за контрол на животните при прегледи, лечение, поваляне, рентгенова диагностика и кратки, леки оперативни намеси.
- Като преанестетик при операции, като добавка при операции, извършвани с локална анестезия.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с анемия, хипотензия и хипотермия.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

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

Препоръчва се употребата на Атропин (0,045 mg/kg) в комбинация с ацепромазина преди приложението на основния анестетик, за да се намали риска от брадикардия или SA задръжка или за да се предотвратят вагусовите ефекти, които могат да предизвикат брадикардия или SA задръжка.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към ацепромазин, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Съблюдавайте нормите за добра ветеринарномедицинска практика.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

- Увеличена дихателна честота;
- При кучета: хипотензия, тахикардия, миоза, атаксия и лакримация;
- При котки: хипотензия, тремор, летаргия, атония, гърчове и загуба на рефлекс за стоеж в изправена позиция;
- Фенотиазините потенцират действието на морфиномиметиците и анестетиците;
- При предозиране се наблюдават хипотензия, шок, (синкоп) кома, тахикардия, депресия на дихателната система, хипотермия и възбуда;

4.7 Употреба по време на бременност и лактация яйценосене

Не се препоръчва прилагането по време на бременността.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

- Фенотиазините могат да потенцират токсичността на органофосфорните съединения и действието на прокаин хидрохлорида. Поради това се препоръчва да не се прилага ацепромазин при контрол на тремора, причинен от органофосфорните съединения, в случаите на отравяне с тях.
- Да не се използва едновременно с органофосфорни обезпаразитяващи средства срещу енто- и ектопаразити.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно приложение.

Общо приетите дози са:

Кучета и котки: 0,02 – 0,03 ml на 1 kg т.м.

Дозировката трябва да е индивидуална, в зависимост от желаното ниво на транквилизация на животното.

Препоръчва се употребата на Атропин (0,045 mg/kg) в комбинация с ацепромазина преди приложението на основния анестетик, за да се намали риска от или за да се предотвратят вагусовите ефекти, които могат да предизвикат брадикардия или SA задръжка.

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

- Ацепромазинът може да предизвика дълготрайна депресия или мускулно безпокойство, когато е приложен в големи дози, или когато е приложен на чувствителни животни.
- Транквилантите трябва да се прилагат в малки дози и с повишено внимание по време на общата анестезия, също и при животни със симптоми на стрес, на отпадналост, на сърдечни заболявания, с блок на симпатиковата нервна система, хиповолемия или шок.
- Препоръчва се употребата на Атропин (0,045 mg/kg) в комбинация с ацепромазина преди приложението на основния анестетик, за да се намали риска от или за да се предотвратят вагусовите ефекти, които могат да предизвикат брадикардия или SA задръжка.
- Няма други неблагоприятни реакции, освен описаните в т. 4.6.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Фенотиазини

Ветеринарномедицински Анатомо – Терапевтичен Код: QN05AA04

5.1 Фармакодинамични свойства

- Ацепромазинът е производно на фенотиазина и е силен транквилант и невролептик. Бързото му действие и липсата на хипотоничен ефект му дават предимство пред другите продукти.
- Ацепромазиновият малеат има депресиращо влияние върху централната нервна система и затова предизвиква седация, миорелаксация и отслабване на рефлексите. Действа бързо и проявява бърз и отчетлив успокояващ ефект.

5.2 Фармакокинетични особености

Ацепромазинът намалява артериалното кръвно налягане при кучета в рамките на 3 минути след интрамускулно приложение на доза от 1 mg/kg; този ефект продължава 2 часа. Най-общо, колкото по-голям транквилизиращ ефект окаже ацепромазина, толкова е и по-голяма степента на артериална хипотензия. Най-силен ефект се наблюдава обикновено между 15-20 минути. Страничните клиничните признаци обикновено започват да намаляват след 3 до 4 часа, но могат да бъдат отчетени и 7 часа след приложението на продукта. Понижаване на ректалната температура се отчита до 6 часа след приложение на продукта.

Влияние върху околната среда

Биологичния разпад на ацепромазина протича лесно. Той не притежава много висока токсичност, което предполага, че рисковете за отрицателно въздействие на ацепромазина върху околната среда също не са много високи.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sodium
metabisulphite
Sodium chloride
Benzyl alcohol
Sodium citrate
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура 15- 25 °C.
Да се пази от светлина. Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да не се замразява или да се съхранява в хладилни условия.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от кафяво стъкло, тип II, с червена гумена запушалка и еднократна алуминиева капачка от 50 ml.

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

Alfasan International B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1420

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

13.09.2010

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР