

TRANQUILINE 35 mg/ml

gel oral pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
GK 5262 Vught
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tranquiline 35 mg/ml, gel oral pentru câini.
Acepromazină (ca maleat de acepromazină).

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml de produs conține:

Substanță activă

Acepromazină 35,00 mg
(ca maleat de acepromazină) (47,50 mg)

Excipienți

Conservanți

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 0,65 mg
Parahidroxibenzoat de propil (E216) 0,35 mg

4. INDICAȚII

Pentru sedare și premedicație anestezică.
Neuroleptanalgezie în combinație cu un derivat morfonic.
Efect antiemetic, tratamentul simptomatic în caz de vomă și rău de mișcare.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi la câinii având o greutate a corpului mai mică de 17,5 kg.
A nu se folosi la animalele în stare de șoc, în stări severe de excitație emoțională, cu o tendință existentă spre convulsii sau în caz de *Status epilepticus*.
A nu se folosi în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Deoarece acepromazina scade tonusul sistemului nervos simpatic, după administrare este posibil să apară o scădere temporară a tensiunii arteriale.

Inhibarea reglării temperaturii.

Sunt posibile următoarele modificări reversibile în hemogramă:

- scăderea temporară a numărului de eritrocite și a concentrației de hemoglobină;
- scăderea temporară a numărului de trombocite și leucocite.

Deoarece crește secreția de prolactină, administrarea acepromazinei poate duce la tulburări de fertilitate.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare pe cale orală.

Instrucțiuni de dozare

Indicație	Doză	Volum doză	
Sedare ușoară	1,0 mg/kg	0,5 ml	½ doză unică pe cale orală/17,5 kg greutate corporală
Sedare	2,0 mg/kg	1,0 ml	Doză unică pe cale orală/17,5 kg greutate corporală
Premedicație	3,0 mg/kg	1,5 ml	1½ doză unică pe cale orală/17,5 kg greutate corporală

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul este ambalat într-o seringă 1 O ml din polietilenă, 'Pistonul are un inel de blocare, care ar trebui să fie adaptat pentru a furniza volumul necesari în conformitate cu indicațiile directe de dozare. Intervale de 1.0 ml, simt tipărite pe pistonul seringii, dar pistonul este marcat la intervale de 0,5 ml. O singură întoarcere a inelului de blocare va muta inelul înapoi permițând expulzarea unui volum doză de 0,5 ml. Două rotații ale inelului de blocare va furniza un volum doză de 1,0 ml. Trei rotații ale inelului de blocare sunt necesare pentru o

doză de 1,5 ml. Seringa se bagă în gura animalului și doza corespunzătoare este expulzată în brațul animalului. Gelul, palatabil, poate fi amestecat și în mâncare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se proteja de lumină.

După utilizare, puneți capacul seringii la loc. Păstrați seringa după ce a fost scoasă din ambalaj în cutia de carton originală și depozitați într-un loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton "Exp: Expiră la"

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acepromazina poate accelera leșinul la rasele de câini brahicefalice. Rasele mari de câini sunt în mod special sensibile la acepromazină și de aceea, la aceste rase, trebuie folosită doza minimă posibilă.

Acepromazina are un efect analgezic mic, dacă există, de aceea, procedurile dureroase trebuie evitate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și informați profesioniștii din domeniul sănătății de otrăvirea cu fenotiazine. Arată prospectul sau eticheta medicului.

NU CONDUCEȚI MAȘINA, deoarece pot apărea sedarea și modificări ale tensiunii arteriale. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la acepromazină sau alte fenotiazine trebuie să evite contactul cu produsul.

Persoanelor cu piele sensibilă sau în contact permanent cu produsul li se recomandă purtarea de mănuși impermeabile.

După utilizare, spălați bine mâinile și pielea expusă.

În caz de vărsare accidentală pe piele, imediat după expunere, spălați pielea expusă cu apă din abundență.

Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți ușor cu apă de la robinet timp de 15 minute și cereți imediat sfatul medicului dacă persistă vreo iritație.

Utilizare în perioada de gestație

Până în momentul actual, nu s-au raportat efecte teratogene după utilizarea acepromazinei la cățele. Totuși, deoarece nu există niciun studiu specific despre efectele teratogene, utilizarea acepromazinei în perioada de gestație nu este recomandată și trebuie utilizată doar după o evaluare beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale

Acepromazină potențează acțiunea medicamentelor depresive ale sistemului nervos central. Utilizarea în același timp cu esterii organici de tip fosfat crește toxicitatea acepromazinei. Deoarece acepromazina scade tonusul sistemului nervos simpatic, produsul nu trebuie administrat în același timp cu medicamentele pentru scăderea tensiunii arteriale.

Supradozarea

Supradozarea are drept rezultat apariția mai devreme a simptomelor sedative și un efect prelungit. Efecte toxice sunt ataxia, hipotensiunea, hipotermia și efectele extrapiramidale.

Antidot: Se poate folosi noradrenalină pentru a contracara efectele cardiovasculare.

Un antidot posibil în caz de apnee și sincopă la câini - metilamfetamină și steroid solubil.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar

Acepromazina este un derivat de fenotiazină. Această grupă de molecule aparține neurolepticelor: acestea deprezează sistemul nervos central și influențează efectele asociate pe sistemul autonomie. Aceste efecte se datorează interferenței acestora cu diferiți receptori neurotransmițători (dopaminergici, adrenergici) și interferența acestora cu activitatea hipotalamusului. Activitatea sedativă începe în 15-30 de minute de la tratament și durează 6-7 ore.

Acepromazina este absorbită parțial în tractul gastrointestinal. Gradul de legare de proteinele plasmatică este mare și este larg distribuită în țesuturile corpului. Nivelurile plasmatică sunt, de obicei, scăzute. Acepromazina este foarte bine metabolizată și se elimină în principal prin urină.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

Cantități de ambalare

Recipient:	Cilindrul seringii este din polietilenă de înaltă densitate, alb. Pistonul seringii este din polietilenă cu densitate scăzută a, alb.
Sistem de închidere:	Capac cu ajustaj alunecător din polietilenă de înaltă densitate, alb.

Volum de umplere: 10 ml

Dispozitiv de dozare: Produsul este prezentat într-o seringă de dozare pe cale orală, care este gradată la intervale de 1 ml.

Număr Autorizație de comercializare

Deținătorul autorizației de comercializare

Floris Veterinaire Produkten BV, Kempenlandstraat 33 5262 GK Vught, Olanda