

# Tranquigel

35 mg/g gel oral pentru câini și cai

## 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: Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Olanda.

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Olanda.

## 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tranquigel 35 mg/g gel oral pentru câini și cai  
Acepromazină

## 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 gram conține:

### Substanță activă:

Acepromazină (sub formă de maleat de acepromazină) 35,0 mg

### Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,04 mg  
Parahidroxibenzoat de propil 0,104 mg

Gel limpede, vâscos, de culoare galben-portocaliu.

## 4. INDICAȚIE

Pentru sedarea câinilor și a cailor.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipotensiune arterială, șoc post-traumatic sau hipovolemie.

Nu se utilizează la animale în stare de excitație emoțională severă.

Nu se utilizează la animale care suferă de hipotermie.

Nu se utilizează la animale cu tulburări hematologice/coagulopatii sau anemie.

Nu se utilizează la animale cu insuficiență cardiacă sau pulmonară.

Nu se utilizează la animale cu epilepsie.

Nu se utilizează la animalele nou-născute.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

### Câini

Hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută), tahicardie (frecvență cardiacă crescută), creșterea frecvenței respiratorii, aritmie (bătăi neregulate ale inimii), mioză (contractarea pupilei), lăcrimare și ataxie (lipsă de coordonare). Pot apărea semne clinice contradictorii de agresivitate și stimulare generalizată a SNC.

### Cai

Având în vedere că acepromazina determină scăderea tonusului sistemului nervos simpatic, după administrare poate apărea o scădere tranzitorie a tensiunii arteriale.

Inhibarea reglării temperaturii.

Sunt posibile următoarele modificări reversibile la nivelul hemoleucogramei (rezultatele unei analize de sânge):

- o scădere tranzitorie a numărului de eritrocite (globule roșii din sânge) și a concentrației hemoglobinei;
- o scădere tranzitorie a numărului de trombocite (plachete) și leucocite (globule albe din sânge).

Din cauza faptului că acepromazina poate determina creșterea secreției de prolactină, administrarea acepromazinei poate duce la perturbări ale fertilității.

Poate apărea prolaps penian din cauza relaxării mușchilor retractori ai penisului. Retractarea penisului trebuie să fie vizibilă în două până la trei ore. Dacă nu se întâmplă acest lucru, se recomandă să fie contactat un medic veterinar. Absența retractării reprezintă în mod special o cauză de îngrijorare la armăsarii pentru prăsilă. Administrarea de acepromazină a provocat parafimoză (prepuțul nu revine la poziția normală) în unele cazuri în urma priapismului (erecție persistentă).

Pot apărea semne clinice contradictorii de agresivitate și stimulare generalizată a SNC.

Prolapsul membranei nictitante (a treia pleoapă) a fost citată de asemenea ca reacție adversă posibilă la cai.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini și cai.

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

Pentru administrare orală.

### Câini

Sedere ușoară: 0,5 – 1,0 mg acepromazină / kg greutate corporală (corespunzând la 0,14 – 0,29 g produs per 10 kg greutate corporală)

Sedere mai profundă: 1,0 – 2,0 mg acepromazină / kg greutate corporală (corespunzând la 0,29 – 0,57 g produs per 10 kg greutate corporală)

### Cai

Sedere moderată: 0,150 mg acepromazină / kg greutate corporală (corespunzând la 0,43 g produs per 100 kg greutate corporală)

Sedere mai profundă: 0,225 mg acepromazină / kg greutate corporală (corespunzând la 0,64 g produs per 100 kg greutate corporală)

Informațiile privind dozele de mai sus sunt furnizate orientativ și trebuie adaptate la fiecare pacient, luând în considerare diferiți factori (de exemplu temperamentul, rasa, nervozitatea etc.), care pot influența sensibilitatea la sedative.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar la câini cu greutatea mai mică de 17,5 kg greutate corporală trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc atent efectuată de medicul veterinar responsabil. Vezi și secțiunea 12 privind „ATENȚIONĂRI SPECIALE”.

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale.**

Tabelele următoare au rol orientativ pentru administrarea acestui produs medicinal veterinar la nivelul de doză recomandat. Răsuciți inelul de reglare în sens invers acelor de ceasornic până când partea stângă a inelului se ridică cu greutatea gelului oral administrat.

Câini Tranquigel						
Greutate corporală	Sedere ușoară 0,5 - 1,0 mg/kg greutate corporală			Sedere mai profundă 1,0 - 2,0 mg/kg greutate corporală		
	Doza de gel (grame)	Acepromazină (mg)	Intervalul dozelor (mg/kg)	Doza de gel (grame)	Acepromazină (mg)	Intervalul dozelor (mg/kg)
10 kg – 17,5 kg	0,25	8,75	0,88 – 0,50	0,50	17,50	1,75 – 1,00
>17,5 kg – 20 kg	0,50	17,50	1,00 – 0,88	0,75	26,25	1,50 – 1,31
>20 kg – 25 kg	0,50	17,50	0,88 – 0,70	1,00	35,00	1,75 – 1,40
>25 kg – 30 kg	0,50	17,50	0,70 – 0,58	1,25	43,75	1,75 – 1,46
>35 kg – 40 kg	0,75	26,25	0,88 – 0,66	1,50	52,50	1,75 – 1,31
>40 kg – 50 kg	1,00	35,00	0,88 – 0,70	2,00	70,00	1,75 – 1,40
>50 kg – 60 kg	1,25	43,75	0,88 – 0,73	2,50	87,50	1,75 – 1,46
>60 kg – 70 kg	1,50	52,50	0,88 – 0,75	3,00	105,00	1,75 – 1,31
10 kg – 17,5 kg	0,25	8,75	0,88 – 0,50	0,50	17,50	1,75 – 1,00
>17,5 kg – 20 kg	0,50	17,50	1,00 – 0,88	0,75	26,25	1,50 – 1,31
>20 kg – 25 kg	0,50	17,50	0,88 – 0,70	1,00	35,00	1,75 – 1,40
>25 kg – 30 kg	0,50	17,50	0,70 – 0,58	1,25	43,75	1,75 – 1,46
>35 kg – 40 kg	0,75	26,25	0,88 – 0,66	1,50	52,50	1,75 – 1,31

Cai Tranquigel						
Greutate corporală	Sedare ușoară 0,150 mg/kg greutate corporală			Sedare mai profundă 0,225 mg/kg greutate corporală		
	Doza de gel (grame)	Acepromazină (mg)	Intervalul dozelor (mg/kg)	Doza de gel (grame)	Acepromazină (mg)	Intervalul dozelor (mg/kg)
100 kg – 150 kg	0,50	17,50	0,18 – 0,12	0,75	26,25	0,26 – 0,18
>150 kg – 200 kg	0,75	26,25	0,18 – 0,13	1,00	35,00	0,23 – 0,18
>200 kg – 250 kg	1,00	35,00	0,18 – 0,14	1,50	52,50	0,26 – 0,21
>250 kg – 300 kg	1,25	43,75	0,18 – 0,15	1,75	61,25	0,25 – 0,20
>300 kg – 350 kg	1,50	52,50	0,18 – 0,15	2,25	78,75	0,26 – 0,23
>350 kg – 400 kg	1,75	61,25	0,18 – 0,15	2,50	87,50	0,25 – 0,22
>400 kg – 500 kg	2,00	70,00	0,18 – 0,14	3,00	105,00	0,26 – 0,21
>500 kg – 600 kg	2,50	87,50	0,18 – 0,15	3,50	122,50	0,25 – 0,20

La câini sedarea debutează de obicei după 1 oră și durează 8-12 ore, la cai sedarea debutează după 15-20 minute și durează 6-7 ore.

Pentru o utilizare mai îndelungată la câini, aceste doze pot fi repetate o dată după 12 ore.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Seringile de 3 grame și 6 grame au un inel de dozare marcat la fiecare 0,25 grame.

Seringile de 10 grame și 12 grame au un inel de dozare marcat la fiecare 0,5 grame.

Trebuie aleasă cea mai adecvată seringă pentru a asigura administrarea exactă a dozei.

Aduceți inelul la doza necesară prin răsucire în sens invers acelor de ceasornic. Introduceți seringă preumplută pentru administrare orală în gura animalului și eliberați doza necesară în spatele limbii câinilor sau în sacul din falca cailor.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este autorizată utilizarea la cai a căror carne este destinată consumului uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 zile (8 săptămâni).

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe recipient după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

### Câini

Nu există.

### Cai

Sedarea durează timp de aproximativ șase ore, cu toate că timpul efectiv și profunzimea sedării depind în mare măsură de starea fiecărui animal în parte.

Creșterea dozei peste cea recomandată duce la o acțiune prelungită și la reacții adverse, însă nu și la o creștere a sedării.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție și cu reducerea dozei în caz de boală hepatică sau la animale slăbite.

Acepromazina are efecte analgezice neglijabile. Trebuie evitate activitățile care provoacă durere, la tratarea animalelor tranchilizate, cu excepția cazului în care se administrează analgezice adecvate.

După administrarea acestui produs medicinal veterinar, animalele trebuie ținute într-un loc liniștit, iar stimulii senzoriali trebuie evitați pe cât posibil.

## Câini

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar la câini cu greutatea mai mică de 17,5 kg greutate corporală trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc atent efectuată de medicul veterinar responsabil.

Din cauza limitărilor dispozitivului de administrare din punct de vedere al eliberării de doze mici, nu se recomandă utilizarea la câini mici (cu greutatea mai mică de 17,5 kg) și pentru sedare ușoară la exemplarele din rasele sensibile.

La câinii cu mutația ABCB1-1Δ (numită și MDR1), acepromazina tinde să provoace o sedare mai profundă și prelungită. La acești câini, doza trebuie redusă cu 25%-50%.

La unii câini, în special boxeri și alte rase cu nas scurt, pot apărea leșin sau sincopă spontane, din cauza blocului sinoatrial provocat de tonul vagal excesiv, iar acepromazina poate precipita un episod, prin urmare trebuie utilizată o doză scăzută. În cazul în care există un istoric cu acest tip de sincopă sau dacă acesta este suspectat din cauza aritmiei sinusale excesive, poate fi benefică controlarea disritmiei cu atropină administrată chiar înainte de acepromazină.

Rase de dimensiuni mari: s-a observat că rasele mari de câini sunt în mod special sensibile la acepromazină, iar la aceste rase trebuie utilizată doza minimă posibilă.

Acepromazina trebuie utilizată cu prudență ca agent de reținere la câinii agresivi, deoarece poate face animalele mai predispuse să se sperie și să reacționeze la zgomote sau alți stimuli senzoriali.

## Cai

La armăsari este indicat intervalul cel mai mic al dozelor pentru a reduce la minim prolapsul penisului.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar la cai cu greutatea mai mică de 100 kg greutate corporală trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc atent efectuată de medicul veterinar responsabil.

## Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acepromazina poate provoca sedare. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita ingestia accidentală. Puneți la loc capacul fără filet imediat după utilizare. Când puneți la loc capacul fără filet, trebuie să se audă un clic pentru a se asigura închiderea adecvată. Țineți seringă orală desigilată în cutia originală și asigurați-vă că aceasta este bine închisă. Nu lăsați niciodată ambalajul la vederea și îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, dar NU CONDUCEȚI, deoarece poate apărea sedare.

Spălați bine mâinile și pielea expusă, după utilizare.

Persoanele cu piele sensibilă sau în contact continuu cu acest produs medicinal veterinar sunt sfătuite să poarte mănuși impermeabile.

Evitați contactul cu ochii.

Dacă are loc contactul accidental cu ochii, clătiți ușor ochii cu apă curentă, timp de 15 minute și solicitați sfatul medicului în cazul oricărei iritații care persistă.

## Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost studiată la speciile țintă pe durata gestației și lactației; se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Vezi și secțiunea privind reacțiile adverse asociate tulburărilor de fertilitate la iepe.

## Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Acepromazina potențează acțiunea medicamentelor care deprimă sistemul nervos central.

Trebuie evitată administrarea simultană sau administrarea la animale tratate recent cu organofosfați sau clorhidrat de procaină (un anestezic local), deoarece aceste molecule intensifică efectele toxice ale acepromazinei.

Având în vedere că acepromazina determină scăderea tonului sistemului nervos simpatic, aceasta nu trebuie administrată simultan cu produse de scădere a tensiunii arteriale.

Antiacidele pot provoca o scădere a absorbției gastro-intestinale a acepromazinei după administrarea orală.

Opioidelor și adrenalina pot intensifica efectele hipotensive ale acepromazinei.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Supradozarea duce la un debut mai precoce al simptomelor de sedare și la un efect prelungit. Efectele toxice sunt reprezentate de ataxie, hipotensiune arterială, hipotermie și efecte la nivelul sistemului nervos central (extrapiramidale). Poate fi utilizată noradrenalina, dar nu și adrenalina, pentru a contracara efectele cardiovasculare.

### 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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

18/10/2017

### 15. ALTE INFORMAȚII

Seringă preumplută, pentru administrare orală, de culoare albă, din LLDPE (polietilenă de joasă densitate liniară), de diferite dimensiuni: 4 ml conținând 3 grame, 8 ml conținând 6 grame, 14 ml conținând 10 grame și 14 ml conținând 12 grame. Seringile de 3 grame și 6 grame au un inel de dozare marcat la fiecare 0,25 grame, 0,5 grame și 1 gram. Seringile de 10 grame și 12 grame au un inel de dozare marcat la fiecare 0,5 grame și 1 gram. Seringile sunt bine închise cu un capac fără filet, din LLDPE. Fiecare seringă preumplută pentru administrare orală este ambalată într-o cutie din carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1 seringă preumplută pentru administrare orală de 3 grame, 6 grame, 10 grame sau 12 grame.

Ambalaj multiplu cu 12 cutii fiecare, conținând 1 seringă preumplută pentru administrare orală de 3 grame, 6 grame sau 12 grame.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

România:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

România: S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com