

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Tranquigel 35 mg/g perorální gel pro psy a koně

2. Složení

Každý gram obsahuje:

Léčivá látka:

Acepromazinum (jako acepromazini maleas) 35,0 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) 1,04 mg

Propylparaben 0,104 mg

Čirý viskózní gel žlutooranžové barvy.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a koně.



4. Indikace pro použití

Sedace u psů a koní.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě hypotenze, posttraumatického šoku nebo hypovolemie.

Nepoužívat u zvířat ve stavu těžkého emocionálního vzrušení.

Nepoužívat u zvířat s hypotermií.

Nepoužívat u zvířat s hematologickými poruchami/koagulopatií nebo anémií.

Nepoužívat u zvířat se srdečním nebo plicním selháním.

Nepoužívat u zvířat s epilepsií.

Nepoužívat u novorozenech zvířat.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Psi

Nejsou

Koně

Sedace trvá přibližně šest hodin, avšak skutečný čas a hloubka sedace jsou velmi závislé na stavu jednotlivých zvířat.

Zvýšení dávky nad doporučenou dávku má za následek prodloužené působení a nežádoucí účinky, avšak bez větší sedace.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Tento veterinární léčivý přípravek je třeba užívat s opatrností a použít nižší dávky u zvířat s onemocněním jater nebo u oslabených zvířat.

Acepromazin má zanedbatelné analgetické účinky. Při manipulaci se sedovanými zvířaty nelze provádět bolestivé zákroky, pokud nejsou ošetřena vhodnými analgetiky.

Po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku by měla být zvířata držena na klidném místě a pokud možno nevystavovat smyslovým vzbuzením.

Psi

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u psů s živou hmotností nižší než 17,5 kg by mělo být založeno na pečlivém posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Vzhledem k omezení dávkovacího zařízení při odměřování nízkých dávek se u malých (méně než 17,5 kg) psů nedoporučuje použití pro mírnou sedaci u citlivých jedinců a plemen.

U psů s mutací ABCB1-1Δ (také nazývanou MDR1) má acepromazin tendenci způsobovat hlubší a prodlouženou sedaci. U těchto psů je třeba dávku snížit o 25–50 %.

Nízká dávka by měla být použita u některých psů, zejména pak boxerů a jiných krátkonosých plemen, protože může dojít k spontánní mdlobě nebo synkopě v důsledku sinoatriálního bloku způsobeného nadměrným vagálním tonusem a acepromazin může vyvolat záchvat. Pokud je tento typ synkopy v anamnéze nebo je-li podezření z důvodu nadměrné sinusové arytmie, je vhodné před podáním acepromazinu kontrolovat dysrytmii atropinem.

Velká plemena: bylo zjištěno, že velká plemena psů jsou obzvláště citlivá na acepromazin a u těchto plemen by měla být použita minimální dávka.

Acepromazin by měl být opatrně používán jako zklidňující prostředek u agresivních psů, neboť může způsobit, že zvíře je náchylnější k leknutí a reaguje na zvuky nebo jiné smyslové vjemy.

Koně

U hřebců je indikován nejnižší rozsah dávky, aby se minimalizovala možnost prolapsu penisu. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u koní s hmotností menší než 100 kg by mělo být založeno na pečlivém posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Acepromazin může způsobit sedaci. Zabraňte náhodnému požití. Po použití ihned zavřete stříkačku krytem. Aby bylo zajištěno řádné uzavření stříkačky, musíte uslyšet „cvaknutí“. Uchovávejte načnutou perorální stříkačku v původní krabičce a ujistěte se, že je správně uzavřena. Balení po celou dobu uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale **NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k sedaci.

Po použití si důkladně umyjte ruce a zasaženou pokožku.

Lidem s citlivou pokožkou nebo v nepřetržitém kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem se doporučuje používat nepropustné rukavice.

Zabraňte kontaktu s očima.

V případě náhodného potřísnění oka opatrně vyplachujte proudem vody po dobu 15 minut, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Informace týkající se poruch plodnosti u klisen viz také bod *Nežádoucí účinky*.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Acepromazin potencuje účinek léčiv tlumících činnost CNS.

Je třeba se vyhnout současnému podávání nebo podávání zvířatům, která byla nedávno léčena organofosfáty nebo hydrochloridem prokainu (lokální anestetikum), protože tyto molekuly zvyšují toxické účinky acepromazinu.

Vzhledem k tomu, že acepromazin snižuje tonus sympatického nervového systému, současná léčba přípravky snižujícími krevní tlak by neměla probíhat.

Antacida mohou po perorálním podání snížit gastrointestinální absorpci acepromazinu. Opiáty a adrenalin mohou zvýšit hypotenzní účinky acepromazinu.

Předávkování:

Předávkování má za následek časnější nástup sedativních příznaků a prodloužený účinek. Toxickými projevy jsou ataxie, hypotenze, hypotermie a extrapyramidové účinky na centrální nervový systém. K potlačení kardiovaskulárních účinků se může použít noradrenalin, ne však adrenalin.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypotenze
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Tachykardie, arytmie Zvýšení dechové frekvence Mióza, ataxie, stimulace centrální nervové soustavy (celková) ^a Lakrimace Agresivita ^a

^a Protichůdné klinické příznaky.

Koně:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypertermie/hypotermie ^a
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Hypotenze ^b Snížení počtu erytrocytů ^c , snížení koncentrace hemoglobinu ^c , snížení počtu trombocytů ^c , snížení počtu leukocytů ^c Poruchy fertility ^d , prolaps penisu ^e , parařimóza ^f , priapismus ^g Agresivita ^h Stimulace centrální nervové soustavy (celková) ^h Prolaps mžurky ⁱ

^a Inhibice regulace teploty.

^b Kvůli snížení tonu sympatického nervového systému. Přechodné.

^c Přechodné a reverzibilní.

^d Vzhledem ke zvýšené sekreci prolaktinu, která může vést k poruchám fertility

^e Kvůli uvolnění svalového zatahovače penisu. Retrakce penisu musí být viditelná během dvou až tří hodin.

Pokud k ní nedojde, doporučujeme kontaktovat veterinárního lékaře. Nedostatečná retrakce je obzvláště závažná u plemenných hřebců.

^f Předkožka se nevrátí do normální polohy. Může nastat v důsledku priapismu.

^g Přetrvávající erekce.

^h Protichůdné klinické příznaky.

ⁱ Třetí víčko.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Psi

Mírná sedace: 0,5 – 1,0 mg acepromazinu / kg živé hmotnosti (což odpovídá 0,14 – 0,29 g veterinárního léčivého přípravku na 10 kg živé hmotnosti)

Hluboká sedace: 1,0 – 2,0 mg acepromazinu / kg živé hmotnosti (což odpovídá 0,29 – 0,57 g veterinárního léčivého přípravku na 10 kg živé hmotnosti)

Koně

Střední sedace: 0,150 mg acepromazinu / kg živé hmotnosti (což odpovídá 0,43 g veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti)

Hluboká sedace: 0,225 mg acepromazinu / kg živé hmotnosti (což odpovídá 0,64 g veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti)

Výše uvedené informace o dávkách jsou pouze doporučením, dávka by měla být přizpůsobena každému zvířeti s ohledem na různé faktory (například temperament, plemeno, nervozita atd.), které mohou ovlivnit citlivost na sedativa.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku pro mírnou sedaci u psů s hmotností nižší než 17,5 kg by mělo být založeno na pečlivém posouzení poměru terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Viz také bod „Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových zvířat“.

Následující tabulky jsou návodem k dávkování tohoto veterinárního léčivého přípravku při doporučené dávce. Otáčejte otočným kroužkem proti směru hodinových ručiček, až se levá strana kroužku srovná s množstvím perorálního gelu, který má být podán.

Psi Tranquigel						
Živá hmotnost	Mírná sedace 0,5 – 1,0 mg/kg živé hmotnosti			Hluboká sedace 1,0 – 2,0 mg/kg živé hmotnosti		
	Dávka gelu (gram)	Acepromazin (mg)	Dávkovací rozmezí (mg/kg)	Dávka gelu (gram)	Acepromazin (mg)	Dávkovací rozmezí (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
>30 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
----------------	------	-------	-------------	------	--------	-------------

Koně Tranquigel						
Živá hmotnost	Střední sedace 0,150 mg/kg živé hmotnosti			Hluboká sedace 0,225 mg/kg živé hmotnosti		
	Dávka gelu (gram)	Acepromazin (mg)	Dávkovací rozmezí (mg/kg)	Dávka gelu (gram)	Acepromazin (mg)	Dávkovací rozmezí (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

U psů nastupuje sedace obvykle po 1 hodině a trvá 8–12 hodin, u koní po 15–20 minutách a trvá 6–7 hodin.

Pro delší účinek u psů se tyto dávky mohou opakovat ještě jednou po 12 hodinách.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nej přesněji stanovit živou hmotnost.

9. Informace o správném podávání

Stříkačky o objemu 3 a 6 gramů mají dávkovací kroužek odstupňovaný po 0,25 gramech. Stříkačky o objemu 10 a 12 gramů mají dávkovací kroužek, odstupňovaný po 0,5 gramech. Je třeba zvolit nejvhodnější stříkačku, aby se zajistilo přesné dávkování.

Umístěte kroužek na požadovanou dávku otáčením proti směru hodinových ručiček. Vložte předplněnou perorální stříkačku do tlamy zvířete a vytlačte požadovanou dávku na zadní stranu jazyka psů nebo do lícního vaku koní.

10. Ochranné lhůty

Nepoužívat u koní určených pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dní (8 týdnů).

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/003/18-C

Velikosti balení:

Krabička s 1 předplněnou perorální stříkačkou o objemu 3, 6, 10 nebo 12 gramů.

Vícenásobné balení s 12 krabičkami, z nichž každá obsahuje 1 předplněnou perorální stříkačkou o objemu 3, 6, 10 nebo 12 gramů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno
Česka republika
Tel: +420 777714152

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace