**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tranquinervin 10 mg/ml injekční roztok pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Acepromazinum 10 mg

(což odpovídá 13,55 mg acepromazini maleas)

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Fenol | 3,0 mg |
| Hydroxid sodný (pro úpravu pH) |  |
| Kyselina maleinová (pro úpravu pH) |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý, žlutý až oranžový roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

*Premedikace při anestézii:* Po podání acepromazinu je množství anestetika nezbytného pro vyvolání anestezie výrazně sníženo.

*Trankvilizace:* Trankvilizaceacepromazinem (ataraxie) zahrnuje snížení temperamentu, které není spojeno s hypnózou, narkózou nebo výraznou sedací. Tohoto je dosaženo při nízkých dávkách acepromazinu. Při nízkých dávkách redukuje acepromazin úzkost, což je při použití u koní prospěšné před okováním nebo přepravou.

*Sedace:* Při vyšších dávkách je acepromazin účinným sedativem jako doplněk nebo jako náhrada za fyzické omezení např. při stomatologii, manipulaci a kování. Relaxační účinky usnadňují vyšetření penisu u koní, léčbu tetanu a léčbu obturace jícnu.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích klisen.

Nepoužívat u zvířat ve stavu těžké emocionální excitace.

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

Nepodávat chovným hřebcům. Viz bod 3.6.

3.4 Zvláštní upozornění

Acepromazin má malý, pokud vůbec nějaký, analgetický účinek, je třeba se tedy vyhnout bolestivým zákrokům, zvláště tam, kde je známo, že zvířata mají nepředvídatelný temperament. Proto při manipulaci s koňmi po podání sedativ je třeba dodržovat obvyklá bezpečnostní opatření.

Během sedace si koně obvykle zachovávají vizuální a sluchovou ostrost, takže hlasité zvuky a rychlé pohyby mohou být příčinou přerušení sedativního stavu. Je proto důležité udržovat ošetřované koně v klidném prostředí a, pokud je to možné, vyhnout se senzorické stimulaci.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Mohou se objevit situace, kdy je nutná celková anestézie během 4–6 hodin po použití veterinárního léčivého přípravku. V takových případech by měla být věnována pozornost tomu, aby se snížila dávka jiných prekurzorů a anestetik, zejména parenterálních barbiturátů, aby se zabránilo potenciaci a aditivním depresivním účinkům.

Pokud je podáván samcům (valachům nebo nechovným hřebcům), použijte nejnižší doporučenou dávku pro dosažení požadovaného účinku.

Acepromazin může způsobit hypotermii v důsledku deprese termoregulačního centra a periferní vazodilatace.

Acepromazin je léčivá látka blokující adrenoreceptor, způsobuje hypotenzi a snížení hematokritu. Veterinární léčivý přípravek by proto měl být podáván s velkou opatrností a pouze v nízkých dávkách oslabeným koním a zvířatům ve stádiích hypovolémie, anémie a šoku nebo s kardiovaskulárním onemocněním. Podání acepromazinu musí předcházet rehydratace.

Doba trvání účinku může být prodloužena a toto je třeba vzít v úvahu při jízdě na koni, neboť acepromazin může ovlivnit jeho výkon a po určitou dobu může být detekován testy na zakázané látky.

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

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje silné sedativum, a proto při nakládání s přípravkem a při podávání veterinárního léčivého přípravku zabraňte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k sedaci a změnám krevního tlaku. Může být zapotřebí symptomatická léčba.

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

V případě náhodného kontaktu s pokožkou odstraňte kontaminovaný oděv a zasaženou oblast umyjte velkým množstvím vody a mýdla. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si důkladně umyjte ruce a exponovanou pokožku.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté  (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Snížený hematokrit  Prolaps penisua,c |
| Časté  (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Hypotenze |
| Méně časté  (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Parafimózab,c |
| Velmi vzácné  (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Dysfunkce penisub,c  Konvulzivní záchvatyd  Úhynd |
| Není známo (z dostupných údajů nelze určit) | Priapismusb,c  Dezorientaced |

a Reverzibilní paralýza svalového zatahovače penisu.

b K parafimóze může někdy dojít jako pokračování priapismu, nicméně jen vzácně vede k trvalé dysfunkci penisu.

c Jestliže nedojde po extruzi penisu k navrácení penisu do původní pozice během 2–3 hodin, je třeba kontaktovat veterinárního lékaře. Vhodné postupy byly popsány ve veterinární literatuře, např. manuální komprese během celkové anestezie, podpora penisu a ruční komprese, použití obinadla Esmarch nebo reverze účinku léčivé látky (např. pomalé intravenózní podání benztropin mesylátu).

d Mohou být vyvolány náhodným intrakarotickým podáním.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

Březost:

Nepoužívat (během celé nebo části březosti).

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Fenothiaziny zesilují účinek jiných látek tlumících CNS a mohou zvýšit celkovou anestezii (viz bod 3.2, Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat).

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek společně s organofosfáty nebo prokain-hydrochloridem, protože může zvýšit účinek a potenciální toxicitu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární nebo intravenózní podání. V případě intravenózního podání se doporučuje podávat pomalu.

0,3−0,10 mg acepromazinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,15−0,5 ml veterinárního léčivého přípravku na 50 kg živé hmotnosti.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Obvykle se podává jedna dávka acepromazinu. Dlouhodobé užívání se nedoporučuje. Ve vzácných případech, kdy je vyžadována opakovaná dávka, by měl být interval dávkování 36–48 hodin.

Přijměte přiměřená opatření k udržení sterility. Zabraňte kontaminaci během používání. Pokud dojde k viditelnému nárůstu nebo změně barvy, veterinární léčivý přípravek znehodnoťte.

Zátku lze propíchnout maximálně 100krát při použití jehel velikosti 21G a 23G a maximálně 40krát při použití jehly 18G.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případech náhodného předávkování se může objevit přechodná hypotenze v závislosti na dávce. Léčba by měla spočívat v přerušení jakékoli jiné hypotenzní léčby, podpůrné péči, jako je intravenózní infuze teplého izotonického fyziologického roztoku k úpravě hypotenze a v pečlivém sledování stavu pacienta. V závažných případech může být indikována léčba norepinefrinem, ale jeho použití musí být založeno na důkladném zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

Epinefrin (adrenalin) je kontraindikován při léčbě akutní hypotenze vyvolané předávkováním acepromazinem maleátem, protože může dojít k dalšímu poklesu systémového krevního tlaku.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Veterinární léčivý přípravek není registrován pro použití u koní určených pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN05AA04

4.2 Farmakodynamika

Acepromazin je fenothiazin. Tlumí centrální nervový systém se souvisejícím působením na autonomní systém. Fenothiaziny inhibují dopaminové dráhy v centrálním nervovém systému, což způsobuje změny nálady, snížení strachu a odstranění naučených nebo podmíněných reakcí.

Acepromazin má antiemetické, hypotermické, vazodilatační (a proto hypotenzní) a antispasmodické vlastnosti.

4.3 Farmakokinetika

Je zjevné, že se délka působení acepromazinu prodlouží při zvýšení dávky.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičku v původním obalu, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Čiré injekční lahvičky ze skla typu I uzavřené potaženou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v papírové krabičce.

Velikosti balení: 10 ml, 20 ml a 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet. Beheer B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/048/18-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28/08/2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).