**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Tranquinervin 10 mg/ml injekční roztok pro koně**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Tranquinervin 10 mg/ml injekční roztok pro koně
Acepromazinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Acepromazinum 10 mg

(což odpovídá 13,55 mg acepromazini maleas)

**Pomocné látky:**
Fenol (konzervační látka) 3,0 mg

Čirý, žlutý až oranžový roztok.

**4. INDIKACE**

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

*Trankvilizace:* Trankvilizaceacepromazinem (ataraxie) zahrnuje modifikaci temperamentu, která není spojena s hypnózou, narkózou nebo výraznou sedací. Tohtoo 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.

**5. KONTRAINDIKACE**

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

Nepoužívat u chovných hřebců. Viz bod Nežádoucí účinky.

Nepoužívat u březích klisen.

Nepoužívat u zvířat ve stavu těžké emocionální excitace.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Acepromazin může způsobit hypotenzi (časté) a snížený hematokrit (velmi časté). Reverzibilní paralýza svalového zatahovače penisu byla spojena s použitím parenterálně podávaného acepromazinu u koní (velmi časté). Acepromazin způsobil parafimózu (stav, kdy je předkožka penisu zachycena za glansy penisu, neobvyklé), někdy vede dále k priapismu (stav, kdy penis zůstává v erekci bez stimulace), nicméně jen velmi vzácně vede k trvalé dysfunkci penisu. Pokud 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).

Náhodné intrakarotické podání u koní může vyvolat klinické příznaky od dezorientace až po konvulzivní záchvaty a úhyn zvířete.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

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 přípravku na 50 kg živé hmotnosti.

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.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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

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

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Nepoužívat u koní určených pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 56 dnů

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**Pro majitele zvířat:**

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 upozornění pro každý cílový druh:

Pro veterinární lékaře:

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.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pro veterinární lékaře:

Mohou se objevit situace, kdy je nutná celková anestézie během 4–6 hodin po použití 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 léčivé látka blokující adrenoreceptor, způsobuje hypotenzi a snížení hematokritu. 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.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek obsahuje silné sedativum, a proto při manipulaci s přípravkem a při jeho podávání předcházejte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným 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 zasaženou pokožku.

Březost a laktace:

Nepoužívejte u březích klisen. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

Předávkování (symptomy, první pomoc, 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.

Interakce:

Pro veterinární lékaře:

Fenothiaziny zesilují účinek jiných látek tlumících CNS a mohou zvýšit celkovou anestezii (viz bod Indikace).

Nepoužívejte tento přípravek ve spojení s organofosfátem nebo prokain-hydrochloridem, protože by mohlo dojít k posílení působení a potenciální toxicitě.

Inkompatibility:

Pro veterinární lékaře:

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

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Srpen 2018

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

10 ml, 20 ml nebo 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.