

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Calpromaz, 15 mg/ml, krople doustne, roztwór dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Acepromazyna 15 mg

(w postaci acepromazyny maleinianu 20,33 mg)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219) 1,50 mg

Propylu parahydroksybenzoesan sodowy 0,15 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

Przejrzysty, intensywnie żółtopomarańczowy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Calpromaz stosuje się w celu uzyskania działania uspokajającego/sedacji w następujących przypadkach:

- w czasie pokazów, zabiegów pielęgnacyjnych, krępowania itp.;
- w celu uniknięcia wymiotów związanych z chorobą lokomocyjną i uspokojenia zwierzęcia podczas transportu;
- u osobników pobudzonych (np. w okresie godowym) lub agresywnych;
- u zwierząt ciężko znoszących zabiegi medyczne, badania diagnostyczne lub radiologiczne, usuwanie ciał obcych itp.;
- sedacja podczas drobnych zabiegów chirurgicznych lub przy znieczuleniu miejscowym, w połączeniu ze środkiem przeciwbólowym;
- do premedykacji przed znieczuleniem ogólnym;
- w celu zapobiegania niepożądanemu instynktowi macierzyńskiemu, kanibalizmowi itp.;
- w zmianach skórnych z towarzyszącym silnym świądem (przewlekły liszaj pospolity);
- w przypadkach jadłowstrętu psychicznego, dzieląc zalecaną dawkę na dwa podania dziennie.

4.3 Przeciwwskazania

Wstrząs.

Znaczne podniecenie zwierząt.

Tężyczka.

Stan padaczkowy.

Nie stosować w przypadku stwierdzenia nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Acepromazyna nie działa przeciwbólowo, w związku z tym nie należy jej podawać jako jedynej premedykacji podczas przeprowadzania bolesnych zabiegów chirurgicznych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ze względu na możliwość działania hipotensyjnego, acepromazynę należy podawać z zachowaniem szczególnej ostrożności i w obniżonych dawkach u osobników odczuwających silny stres, niedorozwiniętych, z hipowolemią, w przypadku schorzeń serca oraz u starszych zwierząt.

Farmakologiczny efekt acepromazyny jest uzależniony od zastosowanej dawki leku, temperamentu zwierzęcia, jego stanu fizycznego, rasy, wagi i wieku.

Można przyjąć ogólną zasadę, że psy ras dużych i olbrzymich (np. owczarek niemiecki, nowofundland, greyhound) wykazują wyższą podatność na działanie acepromazyny, natomiast małe psy (np. teriery) są mniej podatne, nawet przy zastosowaniu wysokich dawek leku.

U brachycefalicznych ras psów (np. pekińczyki, bokserzy) charakteryzujących się wysokim napięciem nerwu błędnego mogą wystąpić przypadki zapaści krążeniowo-oddechowej, których można uniknąć stosując acepromazynę w obniżonych dawkach i w połączeniu z atropiną.

Zwierzęta leczone acepromazyną powinny mieć nieograniczony dostęp do wody, natomiast podczas długotrwałego transportu należy zadbać o odpowiednio częste podawanie zwierzętom wody.

U osobników niektórych ras psów i ich mieszańców dochodzi do mutacji genu (MDR-1) kodującego białko (glikoproteinę-p), które jest odpowiedzialne za transport niektórych substancji przez barierę krew-mózg. Mutacja ta powoduje zwiększone przechodzenie tych substancji do mózgu i silniejsze ich działanie oraz zwiększa ryzyko działań niepożądanych. Lekiem, który transportowany jest przez to białko jest m.in. acepromazyna. Mutację genu MDR-1 i związaną z nią nadwrażliwość opisano u następujących ras psów: owczarek szkocki, owczarek szetlandzki, owczarek australijski, owczarek staroangielski, biały owczarek szwajcarski i inne. U psów, u których opisano występowanie mutacji genu MDR-1, przed podaniem acepromazyny zaleca się przeprowadzenie badania genetycznego i na jego podstawie ustalenie dawkowania:

- u psów będących heterozygotami obniżenie dawki leku powinno wynosić 25%,
- u psów homozygotycznych, z mutacją genu MDR-1 obniżenie dawki powinno wynosić 30-50%.

U psów obciążonych ryzykiem wystąpienia nadwrażliwości na acepromazynę, a nie poddanych badaniom genetycznym zaleca się obniżenie początkowej dawki leku o 50%.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po zakończeniu podawania leku umyć dokładnie dłonie. Osobom o wrażliwej skórze lub narażonym na częsty kontakt z produktem zaleca się stosowanie rękawic lateksowych podczas stosowania leku. Po przypadkowym kontakcie produktu z błonami śluzowymi przemyć je obficie wodą. W przypadku kontaktu produktu z błonami śluzowymi i pojawienia się jakichkolwiek objawów lub w sytuacji przypadkowego spożycia leku należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W związku z możliwym wystąpieniem działania uspokajającego, po przypadkowym spożyciu leku nie prowadzić pojazdów mechanicznych.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Acepromazyna może wywoływać hipotensję, hipotermię, zapaść sercowo-oddechową, rozszerzenie źrenic, suchość w jamie ustnej oraz wymioty. W rzadkich przypadkach może także wpływać stymulująco na centralny układ nerwowy prowadząc do wystąpienia efektów paradoksalnych w postaci dezorientacji, pobudzenia, agresji, wokalizacji lub drgawek.

Stosowanie acepromazyny może powodować zmiany wskaźników hematologicznych, takie jak leukopenia, trombocytopenia lub erytopenia prowadząca do obniżenia wartości hematokrytu na skutek przejściowej sekwestracji czerwonych krwinek w śledzionie. Opisane działanie należy brać pod uwagę podczas interpretacji wyników badania krwi zwierząt leczonych acepromazyną.

Idiosynkratyczne reakcje w postaci agresji są bardzo rzadkie, jednak zwłaszcza po pierwszym podaniu acepromazyny nie należy pozostawiać zwierzęcia bez nadzoru w obecności innych zwierząt lub dzieci.

Acepromazyna wzmaga wydzielanie prolaktyny, co może powodować zaburzenia płodności. Acepromazyna może spowodować wypadnięcie prącia, z powodu rozluźnienia mięśni cofaczy prącia.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie wykazano negatywnego wpływu acepromazyny na rozwój płodu, poza łagodnymi objawami osłabienia czynności oddechowych u potomstwa matek leczonych produktem.

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania acepromazyny w czasie ciąży i laktacji zaleca się ją podawać jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować adrenaliny w celu zniesienia hipotensyjnego działania acepromazyny.

Acepromazyna wzmocnia działanie anestetyków systemowych, zarówno gazowych jak i płynnych (np. barbituranów, ksylazyny, ketaminy itp.) oraz anestetyków miejscowych (np. prokainy).

Jednoczesne podanie związków fosfoorganicznych (np. chlorfenwinfos, dichlorfos, tetrachlorwinfos – środki do zwalczania pasożytów zewnętrznych) zwiększa toksyczność acepromazyny. Acepromazyna może nasilać działanie środków obniżających ciśnienie krwi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Calpromaz należy podawać doustnie w dawce 0,5 – 3,0 mg acepromazyny/kg masy ciała u psów i w dawce 1,5 – 4,5 mg acepromazyny/kg masy ciała u kotów, według poniższego schematu:

Psy: 0,03 – 0,2 ml/ kg m.c. (około 1-9 kropli/kg m.c.)

Koty: 0,1 – 0,3 ml/kg m.c. (około 5-14 kropli/kg m.c.)

1 ml produktu odpowiada około 45 kroplom = 15 mg acepromazyny.

Wybór zastosowanej dawki leku uzależniony jest od oczekiwanego stopnia uspokojenia/sedacji. Jako ogólną zasadę należy przyjąć, że wymagana dawka leku (w mg/kg masy ciała) jest niższa im wyższe są waga i wiek zwierzęcia. Z tego względu u zwierząt dużych i/lub starszych zalecane jest zastosowanie dawkowania odpowiednio niższego niż wskazane.

Niniejszy produkt leczniczy wpływa na działanie centralnego układu nerwowego, z tego względu mogą wystąpić indywidualne różnice w odpowiedzi farmakologicznej. Zaleca się postępowanie według przedstawionego schematu dawkowania, zaczynając od najniższej lub średniej wskazanej dawki, która następnie może zostać zwiększona w zależności od obserwowanego efektu farmakologicznego.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Ze względu na dużą zmienność osobniczą, szybkość pojawiania się symptomów przedawkowania oraz długość ich trwania może znacznie różnić się u poszczególnych zwierząt. Przedawkowanie może prowadzić do ataksji, znacznego obniżenia ciśnienia i hipotermii. Wysokie dawki acepromazyny mogą

powodować sztywność mięśni, drżenia i niedowłady. W przypadku znacznego przedawkowania, jeżeli jest to możliwe należy dokładnie opróżnić przewód pokarmowy.

Z uwagi na brak swoistych antagonistów, objawy przedawkowania acepromazyny, a szczególnie jej wpływ na czynności oddechowo-kръżeniowe (np. spadek ciśnienia krwi, zapaść kръżeniowo-oddechowa itp.) mogą zostać zniesione przez podanie środków analeptycznych pobudzających ośrodek oddechowy zawierających doksapram (5,5-11 mg/kg m.c. dożylnie), fenylefrynę lub noradrenalinę. Należy unikać podawania adrenaliny.

W przypadku wystąpienia efektu paradoksalnego, objawiającego się agresją, pobudzeniem z drgawkami, można użyć innych środków uspokajających lub anestetyków, np. diazepamu, pentotalu, ketaminy itp.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ nerwowy – psycholeptyki – leki przeciwpsychotyczne – fenotiazyny z alifatycznym łańcuchem bocznym

Kod ATCvet: QN05AA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Acepromazyna to pochodna fenotiazyny stosowana jako lek uspokajający, środek przeciwwymiotny i ograniczający ruchliwość oraz w premedykacji przed znieczuleniem ogólnym. Działanie leku polega na blokowaniu szlaków przekazywania neuronalnego w mózgu zależnych od dopaminy i katecholamin, co prowadzi do osłabienia pobudzenia centralnego układu nerwowego i zniesienia stanu napięcia nerwowego zwierzęcia z towarzyszącym rozluźnieniem mięśni i ograniczeniem aktywności ruchowej. Acepromazyna wykazuje również działanie przeciwwymiotne i blokujące czynność nerwu błędnego (wagolityczne), co jest wykorzystywane w zapobieganiu występowania wymiotów związanych z chorobą lokomocyjną.

Działanie uspokajające i sedacyjne acepromazyny po podaniu doustnym pojawia się u psów po około 40-60 minutach i po około 20-40 minutach u kotów, przy czym u kotów efekt może wystąpić już po kilku minutach od podania leku.

Farmakologiczne działanie leku związane jest z marszczeniem skóry w przednich rejonach ciała, opadaniem powiek, zachodzeniem migotki (błony migawkowej), postępującym bezwładem a następnie układaniem się na boku, a także często z zaśnięciem.

Działanie sedacyjne utrzymuje się przez około 4 – 5 godzin.

Dawka leku może zostać powtórzona, w zależności od spodziewanego stopnia i czasu trwania sedacji. Typowo, aby utrzymać zwierzę w sedacji, kolejną dawkę należy podać co 6-8 godzin u psów i 8-12 godzin w przypadku kotów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Acepromazyna jest dobrze wchłaniana, niezależnie od drogi podania. Przenika do różnych tkanek i narządów, w szczególności do mózgu, wątroby i nerek. Jest metabolizowana w wątrobie i wydalana głównie z moczem.

U psów, po doustnym podaniu acepromazyny w dawce 1,3 – 1,5 mg/kg m.c., obserwowano następujące wartości parametrów farmakokinetycznych: $C_{max} = 10,6 - 14,8$ ng/ml i $T_{max} = 0,5- 1,0$ godz. Półokres eliminacji wynosi $15,9 \pm 2,6$ godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Sacharoza
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy bezwodny
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219)
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z oranżowego szkła typu III z zamknięciem z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci zawierająca 20 ml produktu i kroplomierz z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci.
Na kroplomierzu zaznaczona jest podziałka odpowiadająca 0,25 ml i 0,50 ml.
Butelki pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełko.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO POLSKA Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce
telefon: +48 71 311 11 11
telefaks: +48 71 311 11 82
e-mail: office@fatro-polska.com.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy