

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Plegicil vet 35 mg/ml oral gel för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller

Aktiv substans:

Acepromazin	35,00 mg
(som acepromazinmaleat)	(47,50 mg)

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218)	0,65 mg
Propylparahydroxibensoat	0,35 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral gel.
Klar gulfärgad gel för oral administrering.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För sedering av hästar.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid posttraumatisk stress eller hypovolemi.
Använd inte till djur som är i ett uppjagat tillstånd.
Använd inte till djur som lider av epilepsi.
Använd inte till dräktiga eller digivande ston.
Använd inte till djur som lider av hjärtsvikt.
Använd inte till djur som lider av blod-/koaguleringsjukdomar.
Använd inte till djur som lider av hypotermi.
Använd inte vid känd överkänslighet mot produktens aktiva substans eller något av dess hjälpämnen.
Använd inte till nyfödda djur.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Sederingen varar i cirka sex timmar, dock kan den faktiska tiden och djupet av sederingen variera beroende på djurets tillstånd.

Att öka den rekommenderade dosen leder till en längre verkningstid och att biverkningarna varar längre, men inte till en högre grad av sedering.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

För hingstar indikeras den lägsta dosen i syfte att minimera penisprolaps.

Läkemedlet ska användas med försiktighet och man ska reducera dosen om djuret lider av en hjärt- eller leversjukdom eller befinner sig i ett försvagat, hypovolemiskt eller anemiskt tillstånd.

Acepromazin har försumbara smärtlindrande effekter. Undvik smärtsamma aktiviteter vid hantering av sederade djur.

Sederade hästar ska förvaras på en lugn plats och man ska så långt det är möjligt undvika sinnesstimulering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna och exponerad hud noga efter användning.

Personer med känslig hud eller som är i kontinuerlig kontakt med läkemedlet bör bära ogenomträngliga handskar.

Undvik kontakt med ögonen.

Vid kontakt med ögonen ska man skölja försiktigt i rinnande vatten i 15 minuter och söka läkarhjälp om eventuell irritation kvarstår.

Vid oavsiktligt intag ska man genast söka läkarhjälp och visa upp bipacksedeln eller etiketten för läkaren, men FRAMFÖR INGET FORDON då du kan bli sederad.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Eftersom acepromazin verkar dämpande på det sympatiska nervsystemet kan blodtrycket falla tillfälligt efter administrering.

Inhibering av temperaturreglering.

Följande reversibla förändringar kan påvisas i hemogrammet:

- tillfällig minskning av antalet erythrocyter och hemoglobinkoncentrationen;
- tillfällig minskning av antalet trombocyter och leukocyter.

Eftersom acepromazin ökar utsöndringen av prolaktin kan administrering av läkemedlet leda till fertilitetsstörningar.

Penisprolaps kan förekomma eftersom retraktormuskulerna i penis slappnar av. En återgång kan i regel ses inom två till tre timmar. Om så inte sker bör man kontakta en veterinär. En utebliven tillbakadragning är särskilt bekymmersamt hos avelshingstar. Acepromazin har orsakat parafimos, i vissa fall till följd av priapism.

I sällsynta fall kan djuret utveckla paradoxala reaktioner av excitation.

Motstridiga kliniska tecken på aggressivitet och allmän stimulering av det centrala nervsystemet kan förekomma.

Prolaps av blinkmembran har även rapporterats som en möjlig biverkning hos häst.

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Acepromazin ska inte användas på dräktiga eller digivande ston. Acepromazin kan framkalla hypotension hos nyfödda föl vid administrering till ston som förmedicinering inför kejsarsnitt. Vänligen se även avsnitt 4.6 om fertilitetsstörningar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Acepromazin förstärker effekten av centralt dämpande läkemedel.

Man ska undvika att administrera läkemedlet till hästar som samtidigt behandlas med eller som nyligen behandlats med organofosfater eftersom dessa molekyler förstärker de toxiska effekterna av acepromazin. Eftersom acepromazin verkar dämpande på det sympatiska nervsystemet får samtidig behandling med blodtryckssänkande läkemedel inte ske.

Antacider kan leda till en minskad gastrointestinal absorption av acepromazin efter oral administrering.

Opiater kan förstärka de hypotensiva effekterna av acepromazin.

4.9 Dos och administreringsätt

Administreringsätt

För oral administrering.

Förfylld spruta:

Produkten finns i en 10 ml eller 15 ml spruta i polyeten. På kolven sitter en låsring som justeras för att ge den volym som krävs enligt doseringsriktlinjerna. Kolven har förtryckta markeringar som motsvarar 1,0 ml, men det går även att dosera med intervall om 0,5 ml.

Före första användningstillfället ska låsringen vridas medurs tills den ligger i linje med 0,0 ml-markeringen (på den sida av ringen som vetter mot cylindern). Vrid låsringen moturs för att flytta den bakåt. Vrid låsringen bakåt tills dess vänstra sida befinner sig i linje med den avsedda dosvolymen oralgel.

Placera sprutan i djurets mun och spruta in avsedd dos i kindhålan. Gelen kan även blandas med foder.

Glasflaska:

Produkten är tappad på glasflaskor om 10, 15, 20, 30 och 50 ml med barnskyddande förslutning, med medföljande 5 ml spruta med dosgraderingar som möjliggör korrekt dosering av 0,1 eller 0,2 ml. Dra upp avsedd dos ur flaskan med den medföljande sprutan. Placera sprutan i djurets mun och spruta ut avsedd dos i kinden. Gelen kan även blandas i fodret.

Dosering

Måttlig sedering: 0,15 mg acepromazin per kg kroppsvikt

Riktlinjer för dosering:

Kroppsvikt (kg)	200	300	400	450	500	600
Dos (ml)	1,0	1,5	1,5	2,0	2,5	2,5

Doseringsinformationen ovan fungerar som riktlinje. Administreringsdosen kan variera mellan 0,5 och 1,5 gånger rekommendationen ovan beroende på den grad av sedering som krävs, d.v.s. för mild sedering ska halva den rekommenderade dosen administreras och för djupare sedering ska 1½ gånger den rekommenderade dosen administreras.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Överdoser leder till tidigare insättande av sederingsymptom och en förlängd effekt. Toxiska effekter omfattar ataxi, hypotension, hypotermi och påverkan av det centrala nervsystemet (extrapyramidala biverkningar). Noradrenalin, men inte adrenalin, kan användas för att motverka kardiovaskulära effekter.

4.11 Karenstid

Läkemedlet är inte godkänt för användning till hästar avsedda för livsmedelsproduktion. Emellertid finns den aktiva substansen på listan över viktiga substanser för behandling av hästdjur, i enlighet med Kommissionens förordning (EG) 1950/2006. Därmed kan läkemedlet användas till häst förutsatt att en karenstid på minst sex månader tillämpas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Nervsystem

ATC vet-kod: QN05AA04

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Acepromazin är ett derivat av phenothiazin. Denna grupp molekyler tillhör neuroleptika: de verkar dämpande på det centrala nervsystemet och påverkar det autonoma nervsystemet. Effekterna orsakas av interferens med olika neuroreceptorer (dopaminergiska, adrenergiska) och interferens med hypotalamus funktion. Den sedativa verkan inträder inom 15 till 30 minuter efter administrering och varar i 6-7 timmar.

Den önskade verkan av behandling med acepromazin omfattar en allmänt lugnande effekt, en antiemetisk effekt och en lätt antihistaminisk effekt. Läkemedlet har ingen analgetisk verkan. De neuroleptiska effekterna varierar mellan enskilda djur.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Acepromazin absorberas delvis i gastrointestinalkanalen. Graden av bindning till plasmaprotein är hög och ämnet fördelas i stor utsträckning i kroppens vävnader. Plasmanivåerna är vanligtvis låga. Acepromazin har en hög metaboliseringsgrad och utsöndras huvudsakligen via urin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E218)
Propylparahydroxibensoat
Trihydrat av natriumacetat
Cyklaminsyra (E952)
Hydroxietylcellulosa
Glycerol (E422)
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Om inga kompatibilitetsstudier har utförts får detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet för det veterinärmedicinska läkemedlet i öppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 90 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.
Skyddas mot frost.
Ljuskänsligt.

Efter användning ska man sätta tillbaka skyddet på sprutan. Förvara den öppnade sprutan i originalförpackningen, på en torr plats.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förfylld spruta:

Behållare: Vitfärgad sprutcyllinder i högdensitetspolyeten.
Vitfärgad sprutkolv i lågdensitetspolyeten.
Förslutning: Vitfärgat sprutskydd i högdensitetspolyeten.

eller

Vitfärgad spruta i linjär lågdensitetspolyeten.
Förslutning: Sprutskydd i linjär lågdensitetspolyeten.

Fyllningsvolym: 10 ml
15 ml

Doserare: En doseringsspruta för oral administrering, med millilitermarkeringar, medföljer produkten.

Glasflaskor:

Behållare: Bruna flaskor av typ III-glas om 10, 15, 20, 30 och 50 ml försedda med sprutadaptar och barnsskyddande förslutningar av hög-

/lågdensitetspolyeten med 9 ml, 14 ml, 18 ml, 28 ml respektive 48 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Doserare: Det veterinärmedicinska läkemedlet levereras med en oral doseringsspruta om 5 ml med 0,1 eller 0,2 ml graderingar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33
5626 GK Vught
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

485480

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2013-02-28/2016-09-23

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-08-20