1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Plegicil vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml injektionsvätska innehåller:

Aktiv substans:

Acepromazinmaleat motsvarande acepromazin 10 mg.

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund, häst.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Tillstånd av nervositet och aggressivitet, t ex hos hundar i samband med undersökning och hos ston efter förlossning mm. Premedicinering vid kastning. Premedicinering vid anestesi på hund. Nervositet hos häst i samband med undersökning, skoning och transport. Kramplösande vid tetanus. Potentiering av analgetika och anestesimedel.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid hypovolemi.Använd inte till djur som lider av hjärtsvikt.
Använd inte till djur som lider av blod-/koaguleringssjukdomar.
Använd inte till djur som lider av hypotermi.
Använd inte till nyfödda djur.
Använd inte till dräktiga eller digivande djur.
Använd inte vid känd överkänslighet mot produktens aktiva substans eller något av dess hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Effekten varierar individuellt och kan i undantagsfall kvarstå längre än ett dygn.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

<u>Särskilda försiktighetsåtgärder för djur</u>

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

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

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.
Vinthundar och storvuxna hundraser kan vara överkänsliga mot acepromazin, och lägsta möjliga dos bör därför användas till dessa hundar.
En genmutation, som förekommer framförallt hos hundraserna collie, långhårig whippet, australian shepherd, shetland sheepdog, old english sheepdog, border collie, silken windhound och schäfer, orsakar en överkänslighet mot acepromazin, och dosen bör halveras till dessa raser.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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 etiketten för läkaren, men FRAMFÖR INGET FORDON då du kan bli sederad.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Plegicil vet. kan orsaka blodtrycksfall. I sällsynta fall har chockliknande tillstånd inträffat efter intravenös injektion på häst. Ett reversibelt penisframfall ses hos hingstar och valacker. I mycket sällsynta fall, <1:10 000, ses permanent penisprolaps hos hingstar och valacker.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Acepromazin ska inte användas på dräktiga eller digivande djur. Acepromazin passerar över till foster och mjölk.

Acepromazin kan framkalla hypotension hos nyfödda djur vid administrering till moderdjuret som premedicinering inför kejsarsnitt.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fentiazinderivat kan interagera med ett flertal farmaka, bl a muskelrelaxantia, t ex suxameton, avmaskningsmedel och insekticider av typ organiska fosforföreningar, analgetika och anestesimedel.

Acepromazin förstärker effekten av centralt dämpande läkemedel.
Eftersom acepromazin verkar dämpande på det sympatiska nervsystemet får samtidig behandling med blodtryckssänkande läkemedel inte ske.
Opiater kan förstärka de hypotensiva effekterna av acepromazin.

4.9 Dosering och administreringssätt

Hund:
Doseringen anpassas till indikation och/eller undersökningens krav på sedering. Injektionen ges intramuskulärt eller intravenöst.

	mg/kg kroppsvikt	ml/10 kg kroppsvikt
Små raser (<10 kg kroppsvikt)	0,2-0,35	0,2-0,35
Medelstora-större raser (>10 kg kroppsvikt)	0,15-0,3	0,15-0,3

Olika raser är olika känsliga för Plegicil vet. För boxer behövs i regel endast 0,1 mg/kg kroppsvikt (0,1 ml/10 kg) till unga friska hundar. Äldre och/eller nedsatta hundar kräver lägre doser. Premedicinering vid anestesi kräver endast ca 1/3 av ovan angivna doser.

Häst:
Doseringen anpassas till indikation och/eller undersökningens krav på sedering.
Lindrig sedering: 1-1,5 ml till vuxen häst, 400-600 kg kroppsvikt, intramuskulärt eller intravenöst (0,025-0,04 mg/kg kroppsvikt). Lämpligt vid transport, hältundersökning etc.
Måttlig-kraftig sedering: 2-3 ml till vuxen häst, 400-600 kg kroppsvikt, intramuskulärt eller intravenöst (0,05-0,075 mg/kg kroppsvikt). Lämpligt vid sårbehandling, tandraspning, röntgenundersökning, premedicinering vid kastning etc.
Effekten varierar med ålder och ras. Hästar under 1 år och ponnyraser kräver ca 25 % högre dos per kg kroppsvikt.
Intramuskulär och intravenös injektion ger samma grad av sedering, men anslagstiden är kortare efter intravenös injektion. Anslagstider: intravenös injektion ca 5 minuter, intramuskulär injektion 10-15 minuter.
Det är en fördel om hästen får lugn och ro under anslagstiden.

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

Överdosering leder till tidigare insättande av sederingssymptom 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

Ej relevant.

Läkemedlet får enligt 2 kap. 6§ första stycket Statens Jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2009:84) om läkemedel och läkemedelsanvändning inte användas till djur som är avsedda för livsmedelsproduktion. Häst avsedd för livsmedelsproduktion får dock behandlas med läkemedlet i enlighet med 2 kap. 6§ andra stycket (SJVFS 2009:84) varvid 6 månaders karenstid skall tillämpas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Neuroleptika, lugnande medel och sömnmedel.
ATCvet-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 hypotalamusfunktion, vilket har en sederande och muskelavslappnande effekt samt hämmar viljemässig aktivitet.
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.

Den farmakologiska effekten sätter in ca 5 minuter efter intramuskulär administrering. Som allmän regel gäller att man uppnår säkrare och jämnare lugnande effekt om man kan undvika att djuret blir alltför exciterat innan injektionen ges. Erfarenheten av Plegicil vet. har dock visat att effekten kan betecknas som jämn även vid behandling av hund och häst.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Acepromazin absorberas nästan fullständigt och binds till ca 90% till serumproteiner.
Halveringstiden i plasma efter IV tillförsel till häst är ca. 2-3 timmar.
Halveringstiden i plasma efter IV tillförsel till hund är ca. 4-5 timmar.
Efter parenteral giva sker utsöndringen av acepromazin och huvudmetaboliten acepromazinsulfoxid huvudsakligen via urinen, både i fri form och konjugerad till sulfat eller glukuronsyra. Utsöndringen via mjölk är mycket ringa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Natriumhydroxid till pH 5
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompabiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel ej blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 ºC.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackningar med 1 glasflaska à 20 ml och 6 glasflaskor à 20 ml.

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

Överblivet läkemedel lämnas till apotek för destruktion.

7. NAMN ELLER FÖRETAGSNAMN OCH ADRESS ELLER REGISTRERAT KONTO FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Pharmaxim AB
Örjaleden 48
261 51 Landskrona
Tel: 042-38 54 50
e-post: drugsafety@pharmaxim.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5459

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1957-12-06 / 2008-01-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-07-11

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.