

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Tranquigel vet 35 mg/g oral gel för hund och häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Acepromazin (som acepromazinmaleat) 35,0 mg

Hjälpämne(n):

Metylparahydroxibenzoat (E 218) 1,04 mg

Propylparahydroxibenzoat 0,104 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral gel.

Klar, viskös orangegul gel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För sedering av hund och häst.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte

vid hypotoni, posttraumatisk stress eller hypovolemi

till djur som är i ett uppjagat tillstånd

till djur som lider av hypotermi

till djur med blod-/koaguleringsjukdomar eller anemi

till djur med hjärt- eller lungsvikt

inte till djur med epilepsi

till nyfödda djur

vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Hund

Inga.

Häst

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

Högre doser än den rekommenderade leder till en längre verkningstid och att biverkningarna varar längre, men inte till en djupare sedering.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlet ska användas med försiktighet och med minskad dos till djur med leversjukdom och försvagade djur.

Acepromazin har försumbar smärtlindrande effekt. Undvik smärtsamma moment vid hantering av sederade djur, om de inte har fått behandling med lämpliga analgetika.

Efter administrering av läkemedlet ska djuret förvaras på en lugn plats och så långt det är möjligt undvika sinnesstimulering.

Hund

Användning till hundar med en kroppsvikt under 17,5 kg ska baseras på en noggrann nytta/riskbedömning av ansvarig veterinär.

Doseringsnoggrannheten är begränsad vid administrering av små doser, och för lätt sedering av känsliga individer och raser rekommenderas inte behandling av små hundar (under 17,5 kg). Hos hundar med ABCB1-1Δ-mutationen (även kallad MDR1-mutationen) tenderar acepromazin att orsaka djupare och långvarigare sedering. Hos dessa hundar ska dosen minskas med 25-50 %. Hos vissa hundar, särskilt boxer och andra raser med kort nosparti, kan spontan svimning eller synkope förekomma på grund av sinoatriellt block orsakat av ökad vagusaktivitet. Eftersom ett anfall kan utlösas av acepromazin ska en låg dos användas. Om denna typ av synkope har förekommit tidigare eller misstänks på grund av kraftig sinusarytmi, kan man med fördel ge atropin strax före acepromazin för att kontrollera rytmrubbningen.

Stora raser: stora raser är särskilt känsliga för acepromazin och lägsta möjliga dos ska användas till dessa raser.

Acepromazin ska användas med försiktighet som lugnande medel till aggressiva hundar eftersom det kan göra att djuret lättare skräms och lättare reagerar på ljud eller andra sensoriska stimuleringar.

Häst

Till hingstar ska det lägsta doseringsintervallet användas för att minimera penisframfall.

Användning av läkemedlet till hästar med en kroppsvikt på under 100 kg ska baseras på en noggrann nytta/riskbedömning utförd av ansvarig veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Acepromazin kan orsaka sedering. Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktligt intag. Sätt tillbaka locket omedelbart efter användning. När locket sätts tillbaka ska ett "klick" höras, som markerar att förpackningen är ordentligt stängd. Förvara den öppnade sprutan i originalkartongen och se till att kartongen är ordentligt försluten. Förvara alltid förpackningen utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten men FRAMFÖR INGET FORDON eftersom sedering kan förekomma.

Tvätta händer och exponerad hud noga efter användning.

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

Undvik kontakt med ögonen.

Vid kontakt med ögonen skölj försiktigt i rinnande vatten i 15 minuter och sök läkarhjälp om irritation kvarstår.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hund

Hypotoni, takykardi, ökad andningsfrekvens, arytm, mios, lakrimering och ataxi. Motsägande kliniska tecken på aggressivitet och allmän stimulering av det centrala nervsystemet kan förekomma.

Häst

Eftersom acepromazin verkar dämpande på det sympatiska nervsystemet kan ett tillfälligt blodtrycksfall förekomma efter administrering.

Störd temperaturreglering.

Följande reversibla förändringar kan påvisas i hemogrammet:

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

Acepromazin ökar utsöndringen av prolaktin och administrering av läkemedlet kan därför leda till fertilitetsstörningar.

Penisprolaps kan förekomma eftersom retraktormuskulerna i penis slappnar av. En återgång ska ske inom två till tre timmar. Om så inte sker bör veterinär kontaktas. Utebliven tillbakadragning är särskilt bekymmersamt hos avelshingstar. Acepromazin har orsakat parafimos (förhuden återgår inte till normalt läge), i vissa fall till följd av priapism (långvarig erektion).

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

Prolaps av blinkmembran (tredje ögonlocket) har även rapporterats som en möjlig biverkning hos häst.

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Säkerheten av detta läkemedel har inte studerats hos dessa djurslag under dräktighet och laktation; använd endast enligt med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Se även avsnitt 4.6 om fertilitetsstörningar hos ston.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Acepromazin förstärker effekten av centralt dämpande läkemedel.

Undvik att administrera läkemedlet till hästar som samtidigt behandlas med, eller som nyligen behandlats med, organofosfat eller prokainhydroklorid (lokalbedövningsmedel) eftersom det förstärker de toxiska effekterna av acepromazin.

Acepromazin verkar dämpande på det sympatiska nervsystemet och samtidig behandling med blodtryckssänkande läkemedel ska inte ges.

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

Opiater och adrenalin kan förstärka de blodtryckssänkande effekterna av acepromazin.

4.9 Dos och administreringsätt

För oral användning.

Hund

Lätt sedering: 0,5–1,0 mg acepromazin/kg kroppsvikt (motsvarande 0,14–0,29 g läkemedel per 10 kg kroppsvikt)

Djupare sedering: 1,0–2,0 mg acepromazin/kg kroppsvikt (motsvarande 0,29–0,57 g läkemedel per 10 kg kroppsvikt)

Häst

Måttlig sedering: 0,150 mg acepromazin/kg kroppsvikt (motsvarande 0,43 g läkemedel per 100 kg kroppsvikt)

Djupare sedering: 0,225 mg acepromazin/kg kroppsvikt (motsvarande 0,64 g läkemedel per 100 kg kroppsvikt)

Ovanstående doseringsinformation är en riktlinje och ska anpassas individuellt, med hänsyn till olika faktorer (t.ex. temperament, ras, nervositet) som kan påverka känsligheten för lugnande medel.

Användning av läkemedlet för lätt sedering av hundar som väger mindre än 17,5 kg ska baseras på en noggrann nytta/riskbedömning av ansvarig veterinär. Se avsnitt 4.5.

Sprutorna med 3 och 6 gram har en doseringsring som markerar dosen i steg om 0,25 gram.

Sprutorna med 10 och 12 gram har en doseringsring som markerar dosen i steg om 0,5 gram.

Välj den spruta som lämpar sig bäst för att säkerställa korrekt dos.

Nedanstående tabeller är avsedda som ett hjälpmedel för dosering av läkemedlet i rekommenderade doser. Vrid ringen moturs tills den vänstra sidan av ringen är i linje med den mängd oral gel som ska administreras. Placera den förfyllda orala sprutan i djurens mun och spruta in avsedd dos under tungan på hundar eller i munhålan på hästar.

Tranquigel, hundar

Kroppsvikt	Lätt sedering 0,5–1,0 mg/kg kroppsvikt			Djupare sedering 1,0–2,0 mg/kg kroppsvikt		
	Dos gel (gram)	Acepromazin (mg)	Dosintervall (mg/kg)	Dos gel (gram)	Acepromazin (mg)	Dosintervall (mg/kg)
10–17,5 kg	0,25	8,75	0,88-0,50	0,50	17,50	1,75-1,00
>17,5–20 kg	0,50	17,50	1,00-0,88	0,75	26,25	1,50-1,31
>20–25 kg	0,50	17,50	0,88-0,70	1,00	35,00	1,75-1,40
>25–30 kg	0,50	17,50	0,70-0,58	1,25	43,75	1,75-1,46
>30–40 kg	0,75	26,25	0,88-0,66	1,50	52,50	1,75-1,31
>40–50 kg	1,00	35,00	0,88-0,70	2,00	70,00	1,75-1,40
>50–60 kg	1,25	43,75	0,88-0,73	2,50	87,50	1,75-1,46
>60–70 kg	1,50	52,50	0,88-0,75	3,00	105,00	1,75-1,31

Tranquigel, hästar

Kroppsvikt	Måttlig sedering 0,15 mg/kg kroppsvikt			Djupare sedering 0,225 mg/kg kroppsvikt		
	Dos gel (gram)	Acepromazin (mg)	Dosintervall (mg/kg)	Dos gel (gram)	Acepromazin (mg)	Dosintervall (mg/kg)
100–150 kg	0,50	17,50	0,18-0,12	0,75	26,25	0,26-0,18
>150-200 kg	0,75	26,25	0,18-0,13	1,00	35,00	0,23-0,18
>200-250 kg	1,00	35,00	0,18-0,14	1,50	52,50	0,26-0,21
>250-300 kg	1,25	43,75	0,18-0,15	1,75	61,25	0,25-0,20
>300-350 kg	1,50	52,50	0,18-0,15	2,25	78,75	0,26-0,23
>350-400 kg	1,75	61,25	0,18-0,15	2,50	87,50	0,25-0,22
>400-500 kg	2,00	70,00	0,18-0,14	3,00	105,00	0,26-0,21
>500-600 kg	2,50	87,50	0,18-0,15	3,50	122,50	0,25-0,20

Hund: Sedering inträder vanligtvis efter 1 timme och varar i 8-12 timmar.

Häst: Sederling inträder efter 15-20 minuter och varar i 6-7 timmar.
För längre användning till hundar kan dessa doser upprepas var 12:e timme.

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

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

4.11 Karenstid

Ej godkänt för användning till hästar avsedda för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Neuroleptika, lugnande medel och sömnmedel, neuroleptika, fentiazinderivat med alifatisk sidokedja, acepromazin.

ATCvet-kod: QN05AA04

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Acepromazin är ett fentiazinderivat med neuroleptisk aktivitet. Fenotiazider hämmar de postsynaptiska dopaminreceptorerna i det centrala nervsystemet och kan hämma frisättningen av dopamin. Fenotiaziner har dessutom en antikolinergisk effekt och de kan blockera de alfaadrenerga receptorerna och därmed verka dämpande på det sympatiska nervsystemet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos hundar är biotillgängligheten efter oral administrering cirka 20 %. Sederling inträder vanligtvis efter 1 timme och varar i 8-12 timmar. Eftersom den gastrointestinala absorptionen varierar är individuell dosjustering nödvändig.

Hos hästar är biotillgängligheten efter oral administrering cirka 20-50 %. Sederling inträder vanligtvis efter 15-20 minuter efter administrering med störst effekt efter 30-60 minuter och varar i upp till 6-7 timmar.

Hos bägge djurslagen distribueras acepromazin i stor utsträckning i kroppens vävnader och plasmaproteinbindningen är över 99 %. Acepromazin metaboliseras i levern och okonjugerade och konjugerade metaboliter utsöndras huvudsakligen i urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibenzoat (E 218)
Propylparahydroxibenzoat
Hydroxietylcellulosa
Etanol 96 %
Maleinsyra (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten, renat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 56 dagar (8 veckor).

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förfylld spruta av vit LLDPE (linjär lågdensitetspolyeten) i olika storlekar:

4 ml spruta innehållande 3 gram, 8 ml spruta innehållande 6 gram, 14 ml spruta innehållande 10 gram och 14 ml spruta innehållande 12 gram.

Sprutorna med 3 och 6 gram har en doseringsring som markerar varje 0,25, 0,5 och 1 gram.

Sprutorna med 10 och 12 gram har en doseringsring som markerar varje 0,5 och 1 gram.

Sprutorna tillsluts väl med ett lock av LLDPE. Varje förfylld oral spruta är förpackad i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 förfylld oral spruta á 3 gram.

Kartong med 1 förfylld oral spruta á 6 gram.

Kartong med 1 förfylld oral spruta á 10 gram.

Kartong med 1 förfylld oral spruta á 12 gram.

Multipack med 12 kartonger, var och en innehållande 1 förfylld oral spruta á 3 gram.

Multipack med 12 kartonger, var och en innehållande 1 förfylld oral spruta á 6 gram.

Multipack med 12 kartonger, var och en innehållande 1 förfylld oral spruta á 10 gram.

Multipack med 12 kartonger, var och en innehållande 1 förfylld oral spruta á 12 gram.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

54964

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2017-12-12

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2017-12-12

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.