PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:
Acepromazin (som acepromazinmaleat) 35,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Metylparahydroxibenzoat (E 218)	1,04 mg
Propylparahydroxibenzoat	0,104 mg
Hydroxietylcellulosa	
Etanol 96 %	
Maleinsyra (för pH-justering)	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Vatten, renat	

Klar, viskös orangegul gel.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För sedering av hund och häst.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid hypotoni, posttraumatisk stress eller hypovolemi
Använd inte till djur som är i ett uppjagat tillstånd
Använd inte till djur som lider av hypotermi
Använd inte till djur med blod-/koaguleringssjukdomar eller anemi
Använd inte till djur med hjärt- eller lungsvikt
Använd inte inte till djur med epilepsi
Använd inte till nyfödda djur
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
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 hållas 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 bipacksedeln 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hypotoni
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Takykardi, arytmi Ökad andningsfrekvens Mios, ataxi, stimulering av centrala nervsystemet (allmän)[a] Lakrimering Aggression[a]

[a] Motsägande kliniska tecken.

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hypertermi/hypotermi[a]
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Hypotoni[b] Minskning av antalet röda blodkroppar[c], minskning av hemoglobin[c], trombocytopeni[c], leukopeni[c] Fertilitetsstörningar[d], penisprolaps[e], parafimos[f], priapism[g] Aggression[h] Stimulering av centrala nervsystemet (allmän)[h] Prolaps av blinkmembran[i]

[a] Störd temperaturreglering.
[b] På grund av minskad tonus i sympatiska nervsystemet. Övergående.
[c] Övergående och reversibel.
[d] På grund av ökad utsöndring av prolaktin vilket kan leda till fertilitetsstörningar.
[e] På grund av att retraktormusklerna 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.
[f] Förhuden återgår inte till normalt läge. Kan uppkomma som en följd av priaprism.
[g] Långvarig erektion.
[h] Motsägande kliniska tecken.
[i] Tredje ögonlock.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.
Se även avsnitt 3.6 om fertilitetsstörningar hos ston.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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 3.5**.

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						
	Lätt sedering 0,5–1,0 mg/kg kroppsvikt			**Djupare sedering** 1,0–2,0 mg/kg kroppsvikt		
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						
	Måttlig sedering 0,15 mg/kg kroppsvikt			**Djupare sedering** 0,225 mg/kg kroppsvikt		
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: Sedering inträder efter 15-20 minuter och varar i 6-7 timmar.
För längre användning till hundar kan dessa doser upprepas var 12:e timme.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdosering leder till tidigare insättande av sederingssymptom 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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej godkänt för användning till hästar avsedda för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN05AA04

4.2 Farmakodynamik

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 antikolinerigsk effekt och de kan blockera de alfaadrenerga receptorerna och därmed verka dämpande på det sympatiska nervsystemet.

4.3 Farmakokinetik

Hos hundar är biotillgängligheten efter oral administrering cirka 20 %. Sedering 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 %. Sedering 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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 56 dagar (8 veckor).

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 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 à 3 gram.
Kartong med 1 förfylld oral spruta à 6 gram.
Kartong med 1 förfylld oral spruta à 10 gram.
Kartong med 1 förfylld oral spruta à 12 gram.

Multipack med 12 kartonger, var och en innehållande 1 förfylld oral spruta à 3 gram.
Multipack med 12 kartonger, var och en innehållande 1 förfylld oral spruta à 6 gram.
Multipack med 12 kartonger, var och en innehållande 1 förfylld oral spruta à 10 gram.
Multipack med 12 kartonger, var och en innehållande 1 förfylld oral spruta à 12 gram.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

54964

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2017-12-12

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-04-15

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).