

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tranquinervin Vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Acepromazin 10 mg
(motsvarande 13,55 mg acepromazinmaleat)

Hjälpämne:

Fenol 3,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.
Klar gul till orange lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Anestetisk premedicinering: Efter administrering av acepromazin är den mängd bedövningsmedel som krävs för att inducera anestesi betydligt lägre.

Lugnande behandling: Lugnande behandling (ataraxi) med acepromazin involverar en modifiering av temperament som inte associeras med hypnos, narkos eller tydlig sedering. Detta uppnås med låga doser av acepromazin. Vid låga doser minskar acepromazin ångest som är till fördel vid användning till hästar före skoning eller transport.

Sedering: Vid högre doseringsfrekvenser är acepromazin ett effektivt sederande medel, som ett tillägg till, eller istället för fysiska tvångsåtgärder vid t.ex. tandvård, hantering eller skoning. De avslappnande effekterna underlättar undersökning av penis hos häst och behandling av stelkramp och luftvägshinder.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Administreras inte till avelshingstar. Se avsnitt 4.6.
Använd inte till dräktiga ston.
Använd inte till djur vid svår emotionell upphetsning.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Acepromazin har liten, om ens någon, smärtstillande effekt, varför smärtsamma ingrepp måste undvikas, särskilt sådana där djur är kända för att ha oförutsägbara temperament. Därför ska vanliga försiktighetsåtgärder iakttas vid hantering av sederade hästar.

Under sedering har hästar vanligtvis kvar syn- och hörselskärpa. Höga ljud och snabba rörelser kan därför framkalla uppvaknande från det sederade tillståndet. Det är således viktigt att hålla behandlade hästar i en lugn miljö och undvika sensorisk stimulering så mycket som möjligt.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Situationer kan uppstå då narkos krävs under 4-6 timmar efter användning av läkemedlet. I sådana fall ska försiktighet iakttas för att minska dosen av annan premedicinering samt bedövningsmedel, särskilt parenterala barbiturater, för att förhindra potentiering och additiva depressiva effekter.

Vid administrering till hingstar (valacker eller icke-avelshingstar) ska den lägsta rekommenderade dosen som krävs för att ge effekt användas.

Acepromazin kan orsaka hypotermi på grund av hämning av termoregulatoriskt centrum och perifer vasodilation.

Acepromazin är ett adrenoceptorblockerande läkemedel och detta orsakar hypotension och sänkt hematokritvärde. Läkemedlet ska därför administreras med stor försiktighet och vid låga doseringsfrekvenser bara till försvagade hästar och djur med tillstånd som hypovolemi, anemi och chock eller med kardiovaskulär sjukdom. Vätskebehandling ska föregå administrering av acepromazin. Effekten kan vara förlängd och detta ska beaktas vid ridning, eftersom acepromazin kan påverka prestanda och ibland påvisas i drogtestar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Läkemedlet innehåller ett potent sederande medel och försiktighet ska iakttas vid hantering och administrering av läkemedlet för att förhindra oavsiktlig självexponering.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. KÖR INTE BIL eftersom sedering och förändringar av blodtrycket kan uppkomma. Symtomatisk behandling kan krävas.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, spola försiktigt med rinnande vatten i 15 minuter. Rådfråga läkare om irritationen kvarstår.

Vid oavsiktlig hudkontakt ska kontaminerade kläder tas av och området tvättas med stora mängder tvål och vatten. Rådfråga läkare om irritationen kvarstår.

Tvätta händerna och exponerad hud noggrant efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Acepromazin kan orsaka hypotension (vanligt) och sänkt hematokritvärde (mycket vanligt). Reversibel förlamning av musculus retractor penis har associerats med användning av parenteralt administrerad acepromazin till hästar (mycket vanligt). Acepromazin har orsakat parafimos (mindre vanligt), ibland som ett följdtilstånd av priapism, men detta ledde bara i mycket sällsynta fall till penisdysfunktion. När extrusion av penis uppkommer, ska ägaren rådås att informera veterinären om retraktion av penis inte sker inom 2-3 timmar. Lämpliga behandlingar har beskrivits i veterinärlitteraturen, t.ex. manuell kompression under narkosen, penisstöd och manuell kompression, användning av Esmarch-förband eller reversering av läkemedel (t.ex. långsam intravenös administrering av benstropinmesylat). Oavsiktlig injektion i karotis på hästar kan framkalla kliniska tecken från förvirring till krampanfall och dödsfall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Administrera inte till dräktiga ston. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fentiaziner är additiva till effekterna av andra CNS-depressiva läkemedel och har potentierande effekt på narkos (se avsnitt 4.2, indikationer).

Använd inte detta läkemedel tillsammans med organofosfater och/eller prokainhydroklorid eftersom det kan förstärka effekt och eventuell toxicitet.

4.9 Dosering och administreringsätt

För intramuskulär eller intravenös injektion. Vid intravenös injektion bör injektionen ske långsamt.

0,03-0,10 mg acepromazin per kg kroppsvikt, motsvarande 0,15–0,5 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt.

Normalt administreras enstaka doser av acepromazin. Långvarig användning rekommenderas inte. Vid de sällsynta tillfällena då upprepad dosering krävs, ska doseringsintervallet vara 36–48 timmar.

Vidta adekvata försiktighetsåtgärder för att bibehålla sterilitet. Undvik kontaminering under användning. Vid tydlig tillväxt eller missfärgning, kassera läkemedlet.

Det maximala antalet punktioner av injektionsflaskan vid användning av nålar i storlek 21G och 23G ska inte överskrida 100 och vid användning av en nål i storlek 18G inte överskrida 40.

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

Övergående dosberoende hypotension kan inträffa vid oavsiktlig överdosering. Behandlingen ska bestå av utsättning av annan hypotensiv behandling, stödjande vård såsom intravenös infusion av varm isoton koksaltlösning för att korrigera hypotensionen och noggrann övervakning. Vid svåra fall kan behandling med noradrenalin vara indicerad, men det måste användas baserat på noggrann utvärdering av nytta/risk av ansvarig veterinär.

Adrenalin är kontraindicerat vid behandling av akut hypotension till följd av överdosering av acepromazinmaleat, eftersom det kan leda till ytterligare sänkning av systemiskt blodtryck.

4.11 Karenstid(er)

Läkemedlet är inte godkänt för användning till hästar avsedda för mänsklig konsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Neuroleptika
ATCvet-kod: QN05AA04

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Acepromazin är en fentiazin. Det är ett CNS-depressivt medel som associeras med aktivitet på det autonoma systemet. Fentiaziner har en central effekt på grund av hämning av dopaminvägar, och leder till förändring av humör, minskad rädsla och borttagande av inlärd eller betingade svar.

Acepromazin har antiemetiska, hypotermiska, vasodilatatoriska (och därför hypotensiva) egenskaper och antispasmodiska egenskaper.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Effekten för acepromazin tycks vara förlängd och dosberoende.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Fenol
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Maleinsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 56 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av klart typ I-glas med en bromobutylbelagd gummipropp och ett aluminiumlock i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 10 ml, 20 ml och 100 ml

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

55544

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2018-03-12

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-03-12

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING