GEBRAUCHSINFORMATION

PROMASED 35 mg/ml Gel zum Eingeben für Pferde und Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Tschechien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PROMASED 35 mg/ml Gel zum Eingeben für Pferde und Hunde
Acepromazin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Acepromazin 35,0 mg
(entspricht 47.5 mg Acepromazinmaleat)

Sonstige Bestandteile:
Methylparahydroxybenzoat (E 218) 0,65 mg
Propylparahydroxybenzoat 0,35 mg

Transparent, orange-gelbes Gel.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für Pferde und Hunde
Zur Sedierung und Narkoseprämedikation

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden in Fällen von Hypotonie, posttraumatischem Schock oder Hypovolämie.
Nicht anwenden bei Tieren in starkem Erregungszustand.
Nicht anwenden bei Tieren, die unter Hypothermie leiden.
Nicht anwenden bei Tieren mit hämatologischen Störungen/ Koagulophatien oder Anämie.
Nicht anwenden bei Tieren mit Herz- oder Lungenversagen.
Nicht anwenden bei Tieren mit Epilepsie.
Nicht anwenden bei Neugeborenen.
Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 3 Monate sind. .
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Pferde:
Da Acepromazin den Tonus des sympathischen Nervensystems herabsetzt, kann es nach der Verabreichung zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall kommen.
Hemmung der Thermoregulation.
Die folgenden reversiblen Veränderungen im Blutbild sind möglich.

Vorübergehende Abnahme der Erythrozytenzahl und Hämoglobinkonzentration, ebenso wie Thrombozyten- und Leukozytenanzahl.
Da Acepromazin die Prolaktinsekretion erhöhen kann, kann die Anwendung von Acepromazin zu Fruchtbarkeitsstörungen führen.
Durch die Erschlaffung des Musculus retractor penis kann es zu einem Penisprolaps kommen. Der Penis sollte innerhalb von zwei bis drei Stunden sichtbar zurückgezogen werden. Falls nicht, sollte ein Tierarzt zu Rate gezogen werden. Die Unfähigkeit, den Penis zurückzuverlagern, ist von besonderer Bedeutung bei Zuchthengsten. Die Verabreichung von Acepromazin hat zu Paraphimose geführt (die Vorhaut verlägert sich nicht in die normale Position zurück), manchmal als Folge eines Priapismus (dauerhafte Erketion)
Es können paradoxe klinische Anzeichen von Aggressivität und generalisierter ZNS-Stimulation auftreten. Ein Prolaps der Nickhaut (drittes Augenlid) wurde ebenfalls bei Pferden als mögliche Nebenwirkung beobachtet.

Hunde:
Hypotensie, Tachycardie, erhöhte Atemfrequenz, Arrhythmie, Miosis, Tränenfluss und Ataxie.
Es können paradoxe klinische Anzeichen von Aggressivität und generalisierter ZNS-Stimulation auftreten.
Vorfall der Nickhaut (drittes Augenlid).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd (nicht zur Lebensmittelproduktion), Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Um eine möglichst genaue Dosierung zu gewährleisten, muss die Wahl der Doseirsprize an das Körpergewicht des Tieres angepasst werden.

10 ml Fertigspritze

Dosierung
PFERD:

Gewicht des Pferdes / Menge des Tierarzneimittels	175 kg	350 kg	525 kg	700 kg
Für eine leichte Sedierung, (0,1-0,2 mg Acepromazin/kg KGW)	0,5-1,0 ml	1,0-2,0 ml	1,5-3,0 ml	2,0-4,0 ml

Für eine mittlere Sedierung, (0,3-0,4 mg Acepromazin/kg KGW)	1,5-2,0 ml	3,0-4,0 ml	4,5-6,0 ml	6,0-8,0 ml

Für eine Prämedikation ist die gleiche Dosierung wie für eine Sedierung anzuwenden. Nach der Verabreichung von Acepromazin ist die notwendige Menge des Anästhetikums zur Anästhesieeinleitung erheblich reduziert.

HUND:

Gewicht des Hundes / Menge des Tierarzneimittels	17,5 kg	35 kg	52,5 kg	70 kg
Für eine leichte Sedierung (1,0 mg of Acepromazine/kg KGW)	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml
Für eine mittlere Sedierung, (2,0 mg Acepromazin/kg KGW)	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml
Für die Narkosaprämedikation (3,0 mg Acepromazin/kg KGW)	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml

Die Dosis wird durch Einstellen des Rings auf die korrekte Markierung am Spritzenkolben bestimmt. Bewegen Sie den gerippten Dosierring am Kolben so, dass der Boden des Ringes der Höhe der Markierung für die gewünschte Dosis entspricht. Die Geldosis kann auf 0,5 ml genau eingestellt werden.

1 ml Fertigspritze

HUND:

Gewicht des Hundes / Menge des Tierarzneimittels	5 kg	10 kg	15 kg	17,5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
Für eine leichte Sedierung (1,0 mg of Acepromazine/kg KGW)	0,15 ml	0,30 ml	0,45 ml	0,50 ml	0,60 ml	0,75 ml	0,90 ml	1,0 ml
Für eine mittlere Sedierung, (2,0 mg Acepromazin/kg KGW)	0,3 ml	0,6 ml	0,9 ml	1,0 ml	-	-	-	-
Für die Narkosaprämedikation	0,45 ml	0,9 ml	-	-	-	-	-	-

(3,0 mg Acepromazin/kg KGW)								

PFERD:

Gewicht des Pferdes / Menge des Tierarzneimittels	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg
Für eine leichte Sedierung, (0,1-0,2 mg Acepromazin/kg KGW)	0,30-0,60 ml	0,35-0,70 ml	0,40-0,85 ml	0,50-1,00 ml

Die Dosierspritze mit 1 ml Gel ermöglicht speziell die Dosierung für kleine Hunderassen. Das Gel ist in einer verschließbaren Dosierspritze abgefüllt und die Dosis kann auf 0,05 ml genau eingestellt werden.

Die oben angeführte Dosierung gilt als Richtlinie und sollte auf jeden Patienten unter Einbeziehung der verschiedenen Faktoren (z.B. Temperament, Rasse, Nervosität etc.), die die Sedierung beeinflussen können, angepasst werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht des zu behandelnden Tieres vor der Anwendung bestimmt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Entfernen Sie die Kappe von der Spritze, führen Sie sie in das Maul ein und applizieren Sie das Gel in die Backentasche des Pferdes oder auf den Zungengrund des Hundes. Nach der Applikation heben Sie den Kopf des Tieres für ein paar Sekunden an versichern Sie sich, dass das Tier die Dosis abgeschluckt hat.

10. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit:
Pferde: Nicht zugelassen für die Anwendung bei Pferden, deren essbare Gewebe oder Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Die Behandlung muss im Equidenpass dokumentiert werden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die vorgefüllte orale Spritze fest verschlossen halten.
Vor Frost schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Der Effekt von Acepromazin tritt nach oraler Eingabe bei Großtieren in 30-60 Minuten und bei Kleintieren in 15-25 Minuten ein. Die Wirkdauer beträgt durchschnittlich 4 Stunden, abhängig von der Tiefe der Sedation und dem individuellen Ansprechen des Tieres. Eine Erhöhung der Dosis über die

empfohlene Dosis hinaus resultiert in verlängerter Dauer von Wirkung und Nebenwirkungen, aber nicht in stärkerer Sedation.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Dieses Tierarzneimittel sollte im Fall von Lebererkrankungen und bei geschwächten Tieren nur mit besonderer Vorsicht und mit reduzierter Dosis angewendet werden.
Acepromazin hat eine vernachlässigbare schmerzstilende Wirkung. Schmerzhafte Eingriffe an ruhiggestellten Tieren sollten vermieden werden, es sei denn, es wurden geeignete Analgetika verabreicht.
Nach Verabreichung des Tierarzneimittels sollten die Tiere an einem ruhigen Platz untergebracht und sensorische Reize so weit wie möglich vermieden werden.

Pferde:
Während der Sedation reagieren Pferde empfindlich auf gewöhnliche akustische und visuelle Reize. Daher können laute und schnelle Bewegungen zu einem Aufwachen aus dem Sedierungszustand führen. Nach Verabreichung des Tierarzneimittels sollten Pferde für 36 Stunden nicht belastet werden.
Bei Hengsten ist die niedrigste Dosis indiziert umd das Risiko für einen Penisprolaps zu minimieren.
Der Einsatz des Tierarzneimittels bei Pferden mit weniger als 100 kg Körpergewicht sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Analyse durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.
Turnier- und Rennpferde müssen entsprechend der lokal geltenden Vorschriften behandelt werden. Es müssen für diese Pferde spezielle Vorkehrungen getroffen werden, um eine Einhaltung der Wettbewerbsregeln zu gewährleisten. Es ist ratsam im Zweifelsfall den Urin zu analysieren.
Metaboliten können als verbotene Substanzen nachgewiesen werden.

Hunde:
Bei Hunden mit der ABCB1-1Δ (auch bekannt als MDR1) Mutation kann Acepromazin, eine tiefere und verlängerte Sedation hervorzurufen. Bei diesen Hunden sollte die Dosis um 25%-50% reduziert werden. Bei einigen Hunden, insbesondere Boxern und anderen brachyzephalen Hunderassen, können spontane Bewusstlosigkeit oder Synkopen auftreten, Daher ist die Anwendung einer geringen Dosis ratsam.
Es ist bekannt, dass große Hunderassen besonders empfindlich auf Acepromazin reagieren. Bei diesen Hunderassen sollte die geringstmögliche Dosis verwendet werden.
Acepromazin sollte nur mit Bedacht zur Ruhigstellung aggressiver Hunden eingesetzt werden, da die Substanz das Tier schreckhafter und anfälliger für Reaktionen auf Geräusche oder andere sensorische Reize machen kann.
Der Einsatz des Tierarzneimittels bei Hunden mit weniger als 17,5 kg Körpergewicht sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Analyse durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Acepromazin kann eine Sedierung hervorrufen.
Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden. Um eine versehentliche Einnahme durch Kinder zu vermeiden, setzen Sie die Kappe unmittelbar nach der Verwendung wieder auf und bewahren Sie die geöffnete Spritze im verschlossenen Karton auf, wenn sie nicht verwendet wird.
Um einen korrekten Verschluss zu gewährleisten, müssen Sie einen „Klick“ bei der 10 ml-Verpackung hören. Bei der 1-ml-Verpackung müssen Sie die Kappe fest zuschrauben.
Die Verpackung ist stets außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufzubewahren. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen, aber KEIN FAHRZEUG LENKEN, da eine Sedierung und eine Veränderung des Blutdrucks eintreten kann.
Dieses Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen und leicht reizend für Augen und Haut sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Acepromazin oder anderen Phenothiazinen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Personen mit empfindlicher Haut oder Personen, die häufig mit diesem Tierarzneimittel umgehen, sollten undurchlässige Handschuhe tragen. Kontakt mit Augen und Schleimhäuten vermeiden. Bei versehentlichem Augen- oder Schleimhautkontakt die betroffene Region für 15

Minuten mit fließendem Wasser ausspülen. Bei anhaltender Reizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach der Anwendung Hände und exponierte Hautstellen waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde bei den Zieltierspezies nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Siehe auch Abschnitt 4.6 zu Fruchtbarkeitsstörungen bei Stuten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen::

Acepromazin verstärkt die Wirkung von zentrale wirksamen Beruhigungsmitteln.
Die gleichzeitige Verabreichung von organischen Phosphorsäureestern (Antiparasitika wie Chlorfenvinphos, Dichlorphos etc.) oder Procainhydrochlorid (ein Lokalanästhetikum) erhöht die Toxizität und sollte daher vermieden werden
Da Acepromazin den Tonus des sympathischen Nervensystems verringert, sollte keine gleichzeitige Behandllung mit blutdrucksenkenden Mitteln erfolgen.
Antazida können die gastrointestinale Resorption von Acepromazin nach der oralen Verabreichung verringern.
Opiate und Adrenaline können die hypotensiven Wirkungen von Acepromazin verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung führt zu einem früheren Einsetzen der Sedierung und einer länger anhaltenden Wirkung. Nebenwirkungen sind Ataxie, Hyptonie, Hypothermie und zentralnervöse (extrapyramidale) Effekte.
Noradrenalin, jedoch nicht Adrenalin, kann eingesetzt werden, um den kardiovaskulären Effekten entgegenzuwirken

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.
Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 vorgefüllte oralen Spritze à 10 ml.
Faltschachtel mit 1 vorgefüllten oralen Spritze à 1 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.