



28. maj 2026

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Aceprolab, injektionsvæske, opløsning

**0. D.SP.NR.**  
34716

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Aceprolab

Lægemedelform: Injektionsvæske, opløsning  
Styrke(r): 5 mg/ml

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Acepromazinmaleat 5 mg  
(svarende til 3,68 mg acepromazin)

**Hjælpestoffer:**

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzoesyre (E210)	1,125 mg
Natriumcitrat	
Citronsyre	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, gul injektionsvæske uden synlige partikler.

### **3. KLINISKE OPLYSNINGER**

#### **3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Til hund, kat og hest (ikke beregnet til konsum).

#### **3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

##### Hund og kat:

Beroligende: Til at lette håndteringen ved kliniske undersøgelser, diagnostiske prøver eller andre stressende situationer.

Anæstetisk præmedicinering: Til at reducere dosis af analgetika og generelle anæstetika under anæstesi.

Postoperativ sedation: Til rolig opvågning efter anæstesi.

##### Hest (ikke til konsum):

Beroligende uden efterfølgende anæstesi.

Præmedicinering forud for anæstesi.

Coadjuvans ved behandling af kolik hos heste (via sedering og/eller antispasmodisk virkning).

#### **3.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til dyr, der er svækkede pga. af andre tilstande (f.eks. alderdom, leukopeni osv.)

Må ikke anvendes til dehydrerede dyr.

Må ikke anvendes til anæmiske dyr.

Må ikke anvendes til dyr med hypotension eller hypovolæmi eller til dyr i en tilstand af shock.

Må ikke anvendes til dyr med nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af koagulopati.

#### **3.4 Særlige advarsler**

Må ikke anvendes til heste, hvis kød eller mælk er bestemt til menneskeføde.

#### **3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Acepromazin bør ikke anvendes til dyr med epileptiske anfald eller synkope i anamnesen som følge af sinoartrial blok.

Kortsnude racer, især boxere, synes at være særligt følsomme over for acepromazins kardiovaskulære virkning, så dette veterinærlægemiddel bør anvendes med forsigtighed hos disse racer. Veterinærlægemidlet skal anvendes med forsigtighed til unge dyr på grund af acepromazins termoregulerende egenskaber. Acepromazin har ubetydelige analgesiske virkninger. Smertefulde aktiviteter bør undgås, når beroligede dyr håndteres. Efter administration af dette veterinærlægemiddel bør dyrene holdes et roligt sted og sensoriske stimuli bør så vidt muligt undgås.

Hos hunde med ABCB1-1Δ-mutationen (også kaldet MDR1) har acepromazin en tendens til at forårsage en mere udpræget og længerevarende sedering. Dosis skal hos disse hunde reduceres med 25 %-50 %.

Hos collier forekommer mutationen hyppigst; ca. 75 % hunde af denne race bærer mindst 1 kopi. Andre racer, der ligeledes ofte bærer på mutationen omfatter Australian Shepherd, langhåret whippet, McNab, silken Windhound, Shetland Sheepdog, English Shepherd og Old English Sheepdog.

Store racer: Det er blevet bemærket, at store hunderacer er særligt følsomme over for acepromazin, og der bør anvendes den lavest mulige dosis til disse racer.

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Dette veterinærlægemiddel indeholder et kraftigt sederende stof. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering og administrering af veterinærlægemidlet for at undgå utilsigtet selveksponering.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlæggssedlen eller etiketten bør vises til lægen, men DER MÅ IKKE FØRES MOTORKØRETØJ, da der kan opstå sedering og ændringer i blodtrykket. Symptomatisk behandling kan være nødvendig. Personer med kendt overfølsomhed over for acepromazin bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Veterinærlægemidlet kan virke irriterende for hud, øjne og slimhinder. Derfor bør kontakt med hud, øjne og slimhinder undgås. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden og/eller øjne, skal området vaskes straks med rigelige mængder vand. Hvis der opstår symptomer, skal der søges lægehjælp.

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hypotension og bradykardi Bradypnø Nedsat legemstemperatur Excitation <sup>1</sup> Arytmi Takykardi Trombocytopeni Blodpladeforstyrrelse
--	---

<sup>1</sup> Især i tilfælde af for store doser eller meget følsomme dyr.

Katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hypotension og bradykardi Bradypnø Nedsat legemstemperatur Excitation <sup>1</sup> Arytmi
--	---

<sup>1</sup> Især i tilfælde af for store doser eller meget følsomme dyr.

Heste (ikke beregnet til konsum):

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Penisfremfald <sup>2</sup> Infertilitet (nedsat fertilitet) Desorientering <sup>3</sup> Kramper <sup>3</sup> Død <sup>3</sup> Fremfald af blinkhinden (det tredje øjenlåg) <sup>4</sup> Aggressivitet og excitation
---	---

<sup>2</sup> Kan hos fuldvoksne eller kastrerede heste medføre paralyse af retraktormusklen i penis. Hesten skal i så fald monitoreres for at undgå uoprettelige skader.

<sup>3</sup> utilsigtet injektion i halspulsåren.

<sup>4</sup> forbigående paralyse.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægsedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Acepromazin passerer placenta og kan medføre neonatal sedation og hypotension; det udskilles i mælken.

#### Drægtighed:

Må ikke anvendes i den sidste tredjedel af drægtighedsperioden.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet i de øvrige dele af drægtighedsperioden.

#### Diegivning:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

#### Fertilitet:

Må ikke anvendes til dyr, der behandles med testosteron eller til avlsheste (se pkt. 3.6).

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Acepromazin forstærker organofosfaters toksicitet og bør derfor ikke anvendes til behandling af rystelser i forbindelse med organisk fosfatforgiftning, og det bør heller ikke anvendes sammen med organofosfater, ormemidler eller ectoparasitocider, herunder loppehalsbånd.

Acepromazin kan ligeledes forstærke virkningen af barbiturater, chloralhydrat, analgetika og procainhydrochlorid.

Beroligende lægemidler forstærker virkningen af CNS-hæmmende lægemidler og potenserer general anæstesi.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Til intravenøs eller intramuskulær anvendelse.

Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Ifølge data fra udførte studier kan dosis af acepromazin reduceres med 30-50 %, hvis det anvendes som induktionsstof forud for anæstesi.

Veterinærlægemidlet bør injiceres aseptisk på grund af den høje risiko for bakteriel kontamination ved administrationsstedet.

I tilfælde af intravenøs anvendelse anbefales langsom injektion.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

#### Hunde:

Beroligende uden efterfølgende anæstesi:

0,1 – 0,2 mg acepromazinmaleat/kg (0,2 – 0,4 ml veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt) intramuskulært.

Anæstetisk præmedicinering:

0,01 – 0,05 mg acepromazinmaleat/kg (0,02 – 0,1 ml veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt) intramuskulært.

Postoperativ sedation:

0,01 – 0,05 mg acepromazinmaleat/kg (0,02 – 0,1 ml veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt) intravenøst.

#### Katte:

Beroligende uden efterfølgende anæstesi:

0,1 – 0,2 mg acepromazinmaleat/kg (0,02 – 0,04 ml veterinærlægemiddel/kg legemsvægt) intramuskulært.

Anæstetisk præmedicinering:

0,05 – 0,1 mg acepromazinmaleat/kg (0,01 – 0,02 ml veterinærlægemiddel/kg legemsvægt) intramuskulært.

Postoperativ sedation:

0,01 – 0,05 mg acepromazinmaleat/kg (0,002 – 0,01 ml veterinærlægemiddel/kg legemsvægt) intravenøst.

#### Heste (ikke til konsum):

Beroligende uden efterfølgende anæstesi: 0,05 – 0,1 mg acepromazinmaleat/kg (0,1 – 0,2 ml veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt) intramuskulært.

Anæstetisk præmedicinering: 0,03 – 0,05 mg acepromazinmaleat/kg (0,06 – 0,1 ml veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt) intramuskulært eller alternativt

0,02 – 0,03 mg acepromazinmaleat/kg (0,04 – 0,06 ml veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt) intravenøst.

Coadjuvans ved behandling af spasmodisk kolik:

0,02 – 0,04 mg acepromazinmaleat/kg (0,04 – 0,08 ml veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt) intramuskulært eller intravenøst.

Proppen kan gennemstikkes op til 45 gange.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

I tilfælde af forgiftning sker en hæmmende virkning af centralnervesystemet, hvilket kan medføre øget sedation, bradykardi, bradypnø, blege slimhinder, nedsat koordineringsevne, manglende evne til at rejse sig op og ved højere doser kan der forekomme bevidstløshed, epileptiske anfald, kredsløbskollaps og død.

Adrenalin er kontraindiceret til behandling af akut hypotension, der er forårsaget af phenothiazine-derivater. Andre vasopressoraminer som f.eks. noradrenalin, phenylephrin, ethylphenylephrin, amfetamin og methylamfetamin kan anvendes i tilfælde af overdosering eller forgiftning.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Må ikke anvendes til heste, hvis kød er bestemt til menneskeføde.

Behandlede heste må ikke på noget tidspunkt slagtes med henblik på menneskeføde.

Hesten skal registreres som ikke bestemt til menneskeføde ifølge den nationale lovgivning for hestepas.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode**

QN05AA04.

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Acepromazin er et phenothiazin med følgende virkningsmekanismer i organismen:

#### Adfærdsændringer:

Nedsat spontan motorisk aktivitet og reducerede betingede reflekser forårsaget af dopaminreceptor-blokade i det limbiske system og basalganglier. Det autonome nervesystems funktioner modificeres på grund af blokade af adrenerge og muscarine receptorer. Acepromazin har høj affinitet mod  $\alpha$ -1 receptorer og lidt lavere affinitet mod dopaminreceptorer. Denne blokade af  $\alpha$ -1 adrenerge receptorer forårsager hypotension og manglende termoregulering.

#### Antiemetisk effekt:

Denne virkning sker via dopaminblokada i kemoreceptorer i rygmargens trigger zone.

#### Antispasmodisk virkning:

I lighed med andre phenothiaziner nedsætter acepromazin den glatte muskeltonus og peristaltik på grund af dets primære virkning på perifer antikolinerg aktivitet. Derfor forsinkes mavetømmingstiden.

### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Acepromazins farmakokinetik er blevet undersøgt hos heste efter intravenøs administration. Efter injektion af 0,3 mg/kg blev acepromazin fordelt vidt i kroppen,

hvilket beskrives med en to-kammermodel med en binding til plasmaproteiner på over 99 %. Fordelingsvolumen var 6,6 l / kg, og halveringstiden var 3 t. Ved en dosis på 0,15 mg/kg var fordelingsvolumen 4,5 l/kg, og halveringstiden var 1,6 t. Metaboliseringen sker hovedsageligt i leveren, og udskillelsen sker gennem urinen.

Selvom der kun er få data vedr. acepromazins kinetik hos hunde, menes den at være sammenlignelig med kinetikken hos heste, da påbegyndelse og varighed af anæstesi er ens hos begge arter (maksimal virkning opnås efter 30 minutters administration med en sedationsvarighed på mellem 1 og 3 timer).

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Type II ravfarvet hætteglas med en prop af chlorobutylgummi og en aluminiumshætte.

#### Pakningstørrelser:

Kartonæske med et 25 ml hætteglas

Kartonæske med et 100 ml hætteglas

Ikke alle pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Labiana Life Sciences, S.A.

Calle Venus 26

Poligono Industrial Can Parellada

08228 Terrassa

Spanien

### **Repræsentant**

Biovet ApS

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

- 7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**  
74385
- 8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**  
19. januar 2026
- 9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**  
28. maj 2026
- 10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**  
B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel-databasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).