LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

25. december 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Plegicil Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
1750

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Plegicil Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof: acepromazinmaleat 13,55 mg

Se pkt 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund. Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer
Beroligelse af nervøse og aggressive dyr. Præanæstetisk medikation.

4.3 Kontraindikationer
På grund af hypotensiv effekt frarådes anvendelse til dyr i chok samt til dyr med kredsløbsinsufficiens.

Må ikke anvendes til hjorte.
Anvendes ikke ved hypovolemi.
Anvendes ikke til dyr som lider af lider af blod-/koaguleringssygdomme.
Anvendes ikke til dyr som lider af hypotermi.
Anvendes ikke til nyfødet dyr.
Anvendes ikke til drægtige eller diegivende dyr.
Anvendes ikke ved kendt overfølsomhed mod nogen af produktetes aktive substanser eller hjælpestoffer.

4.4 Særlige advarsler

Effekten varierer individuelt og kan i undtagelsestilfælde vare længere end et døgn.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Til meget store hunderacer samt greyhound og boxer bør dosis reduceres.
En genmutation, som forekommer hovedsagelig i hunderacerne; Collie, langhåret whippet, Australian Shepherd, Shetland Sheepdog, Old English Sheepdog, border collie, silkeblød Windhound og Schæfer, forårsager en overfølsomhed overfor acepromazin, og dosis skal halveres i disse racer.

Lægemidlet skal anvendes med forsigtighed og dosering reduceres hvis dyret lider af en hjerte- eller leversygdom eller befinder sig i en svækket, hypovolemisk eller anæmisk tilstand.

Acepromazin har ubetydelige smertelindrende virkninger. Undgå smertefulde aktiviteter i håndteringen af bedøvede dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vask hænder og udsat hud grundigt efter brug.
Mennesker med følsom hud eller som er i kontinuerlig kontakt med stoffet skal bruge uigennemtrængelige handsker.
Undgå kontakt med øjnene.
I tilfælde af kontakt med øjnene, skyl forsigtigt i rindende vand i 15 minutter og kontakt læge, hvis irritation fortsætter.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse, søg straks lægehjælp og vis lægen etiketten.
KØR IKKE BIL, da du kan være bedøvet.

4.6 Bivirkninger

Plegicil Vet. kan forårsage blodtryksfald.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Acepromazin må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr. Acepromazin passerer over i foster og mælk.
Ved administration til moderdyr som præmedicinering ved kejsersnit, kan acepromazin fremkalde hypotension hos nyfødte dyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Fentiazinderivat kan interagere med flere farmaka, bla. muskelrelaxantia, f.eks. suxameton, ormemidler og insekticider af typen organiske fosforforbindelser, analgetika og anæstesimidler.

Acepromazin forøger virkningen af centralt dæmpende lægemidler.
Da acepromazine virkerdæmpende på det sympatiske nervesystem, må samtidig behandling med antihypertensive stoffer ikke forekomme.
Opiater kan øge de hypotensive virkninger af acepromazin.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde Hund:
0,03 - 0,3 ml/10 kg Kat:
0,003 - 0,03 ml/kg

Ved præmedikation anvendes de lave doser (V, M), mens de høje doser anvendes når langvarig sedation ønskes (M).

4.10 Overdosering
Overdosering fører til hurtigere indsættelse af sedationssymptomer og langvarig virkning. Toksiske virkninger omfatter ataksi, hypotension, hypotermi og påvirkning af centralnervesystemet (ekstrapyramidale bivirkninger).

Noradrenalin, men ikke adrenalin, kan bruges til at modvirke kardiovaskulære virkninger.

4.11 Tilbageholdelsestid
Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antipsychotics, sedativer og sovepiller.
ATCvet-kode: QN 05 AA 04

5.1 Farmakodynamiske egenskaber
Sedativum af promazintypen. Central sedativ effekt med muskelhypotoni og hæmning af spontan bevægelse. Potenserer analgetika og anæstetika. Antiemetisk, sympatolytisk, temperatur- og blodtrykssænkende effekt. Meget lav toksicitet, kraftig overdosering medfører kun forlænget sedation.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger
Acepromazin absorberes næsten fuldstændigt og bindes op til omkring 90% til serumproteiner.

Efter parenteral administration sker udskillelsen af acepromazin og hovedmetabolitten acepromazinsulfoxid primært via urinen, både i fri form og konjugeret til sulfat eller glucuronsyre. Udskillelsen via mælk er meget lille.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer
Natriumklorid, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid 3
år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i yderpakningen. Lysfølsomt.
Efter åbning: Lægemidlet skal anvendes med det samme og må ikke opbevares efter åbning.

6.5 Emballage

Hætteglas.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVERER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pharmaxim Sweden AB
Örjaleden 48
261 51 Landskrona
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

2576

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

5. maj 1958

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

25. december 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B