



16. februar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Tranquiline, oral gel

0. D.SP.NR.

32050

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tranquiline

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Acepromazin	35,00 mg
(som acepromazinmaleat)	(47,50 mg)

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E218)	0,65 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,35 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral gel Klar gul gel.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer

Til sedering og præmedicinering før anæstesi.
Antiemetisk virkning, i tilfælde af opkastning i forbindelse med køresyge.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes ved tilfælde af hypotension, post-traumatisk shock eller hypovolæmi.
Må ikke anvendes til dyr i en tilstand af kraftig emotionel irritation.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af hypotermi.

Må ikke anvendes til dyr med hæmatologiske lidelser/koagulopatier eller anæmi.

Må ikke anvendes til dyr med hjerte- og eller lungeinsufficiens.

Må ikke anvendes til dyr med en eksisterende tendens til kramper eller med epilepsi.

Må ikke anvendes til hunde, der er under 3 måneder gamle.

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

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Produktet fremstår som en 10 ml forfyldt sprøjte og 10 ml glasflaske med doseringssprøjte. Nøjagtigheden af dosering kan være forskellig mellem de to fremstillinger.

Forfyldt sprøjte

Grundet begrænsningerne i den forfyldte sprøjte ved at levere dosisvolumen på mindre end 0,5 ml, er dens anvendelse til sedering ikke anbefalet til dyr, der vejer mindre end 17,5 kg legemsvægt eller til følsomme individer og racer, og glasflasken med 1 ml sprøjten bør anvendes i stedet for.

Glasflaske

Brug af veterinærlægemidlet med 1ml doseringssprøjte til hunde under 1,75 kg legemsvægt bør baseres på en omhyggelig vurdering af benefit:risk foretaget af den ansvarlige dyrlæge (se pkt. 4.9).

Dette veterinærlægemiddel bør anvendes med forsigtighed og med reduceret dosering i tilfælde af leverlidelse eller til svækkede dyr.

Acepromazin har ubetydelige analgesiske virkninger. Smertefulde aktiviteter bør undgås ved håndtering af dyr behandlet med beroligende midler, medmindre de er behandlet med passende analgetika.

Efter administration af dette veterinærlægemiddel bør dyrene holdes et roligt sted og sensoriske stimuli bør så vidt muligt undgås.

Hos hunde med ABCB1-1Δ (også kaldet MDR1) mutationen, tenderer acepromazin at medføre dybere og forlænget sedering. Hos disse hunde bør dosis reduceres med 25 %-50 %.

Hos nogle hunde, især boxere og andre kortsnudedede racer, kan der forekomme spontan besvimelse eller synkope, grundet sinoatrielt blok, der skyldes overdreven vagal tonus, og et anfald kan fremmes af acepromazin, så en lav dosis bør anvendes. Hvor der er en anamnese med denne type synkope, eller hvis det mistænkes på grund af overdreven sinusarytmi, kan det være en fordel at kontrollere dysrytmien med atropin, givet lige før acepromazin.

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

Acepromazin bør anvendes med forsigtighed som et hæmmende middel til aggressive hunde, da det kan gøre hundene mere tilbøjelige til at fare sammen og reagere på støj eller andre sensoriske inputs.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Acepromazin kan medføre sedering. Man bør passé på ikke at indtage det ved et uheld.

For at undgå, at et barn ved et uheld indtager det under brug af den forfyldte sprøjte: Sæt hættten på umiddelbart efter brugen. Opbevar den anbrudte sprøjte i den oprindelige æske og sørg for, at æsken er ordentlig lukket. For at undgå, at et barn ved et uheld indtager det under brug af glasflasken, så efterlad ikke den fyldte sprøjte uden opsyn og opbevar den korrekt lukkede flaske og brugte sprøjte i den oprindelige æske.

Dette produkt skal anvendes og opbevares utilgængeligt for børn.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp og sundhedspersonalet skal informeres om fenotiazinforgiftning. Vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

LAD VÆRE AT KØRE, da sedering og ændringer i blodtrykket kan forekomme.

Mennesker med kendt overfølsomhed over for acepromazin eller andre fenotiaziner eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Personer med følsom hud eller i hyppig kontakt med produktet tilrådes at bære ugennemtrængelige handsker.

Vask hænderne og eksponeret hud grundigt efter brugen.

I tilfælde af spild på huden ved et uheld, vask straks den eksponerede hud med store mængder vand.

Dette produkt kan medføre let øjenirritation. Undgå kontakt med øjnene. Hvis der ved et uheld forekommer øjenkontakt, så skyl forsigtigt med rindende vand i 15 minutter og søg lægehjælp, hvis nogen irritation vedvarer.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Hypotension, takykardi, øgning i respirationsfrekvens, arytm, pupilfor snævring, tåreflåd, ataxi og hæmning af temperaturreguleringen.

Uønskede kliniske tegn som aggressivitet og generaliseret CNS-stimulation kan forekomme.

De følgende reversible ændringer er mulige i hæmogrammet:

- forbigående fald i erytrocyt antal og hæmoglobinkoncentration;
- forbigående fald i trombocyt-og leukocyt antal.

Da det øger sekretionen af prolactin, kan administrationen af acepromazin lede til forstyrrelser i fertilitet.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke blevet fastslået under drægtighed og laktation. Anvendelsen af acepromazin under drægtighed anbefales ikke. Må kun anvendes i henhold til en vurdering af benefit/risk foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Se også pkt. 4.6 vedrørende fertilitet hos tæver.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Acepromazin forstærker virkningen af centrale depressive lægemidler. Samtidig administration eller administration til dyr, der for nylig er behandlet med organofosfater eller procainhydrochlorid (et lokalanæstetikum) bør undgås, da disse molekyler forstærker de toksiske virkninger af acepromazin.

Da acepromazin nedsætter tonus i det sympatiske nervesystem, bør samtidig behandling med blodtryksænkende produkter ikke finde sted.

Antacida kan medføre et fald i den gastrointestinale absorption af acepromazin efter oral administration.

Opiater og adrenalin kan forstærke de hypotensive virkninger ved acepromazin.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

Let sedering: 1,0 mg acepromazin/kg legemsvægt

Dybere sedering: 2,0 mg acepromazin/kg legemsvægt

Præmedicinering: 3,0 mg acepromazin/kg legemsvægt

Anti-emetisk effekt: 1,0 mg/kg legemsvægt

Dosis, der skal administreres til hunde, der vejer ≥ 35 kg, bør ikke være mere end 1 mg/kg for ethvert niveau af sedering/præmedicinering.

Doseringsinformationen ovenfor gives som en retningslinje og bør tilpasses hver patient, under hensyntagen til de forskellige faktorer (f.eks. temperament, race, legemsvægt, nervøsitet etc.), der kan påvirke følsomheden over for sedativer.

De følgende tabeller er beregnet som en dispenseringsvejledning, afhængig af den ønskede grad af sedering:

Forfyldt 10 ml sprøjte

Legemsvægt	Let sedering		Dybere sedering		Præmedicinering	
	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)
> 17,5 kg – 25 kg	0,50	1,00 – 0,70	1,00	2,00 – 1,40	1,50	3,00 – 2,10
> 25 kg – <35 kg	0,50	0,70 – 0,50	1,50	2,10 – 1,50	2,00	2,80 – 2,00

Glasflaske

Legemsvægt	Let sedering		Dybere sedering		Præmedicinering	
	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)
> 1,75 kg – 3,5 kg	0,05	1,00 – 0,50	0,10	2,00 – 1,00	0,15	3,00 – 1,50
>3,5 kg – 5,25 kg	0,10	1,00 – 0,67	0,20	2,00 – 1,33	0,30	3,00 – 2,00
>5,25 kg – 7,0 kg	0,15	1,00 – 0,75	0,30	2,00 – 1,50	0,45	3,00 – 2,25
>7,0 kg – 8,75 kg	0,20	1,00 – 0,80	0,40	2,00 – 1,60	0,60	3,00 – 2,40
> 8,75 kg – 10,5 kg	0,25	1,00 – 0,83	0,50	2,00 – 1,67	0,75	3,00 – 2,50
> 10,5 kg – 14 kg	0,30	1,00 – 0,75	0,60	2,00 – 1,50	0,90	3,00 – 2,25
> 14 kg – 17,5 kg	0,40	1,00 – 0,80	0,80	2,00 – 1,60	1,20	3,00 – 2,40
> 17,5 kg – 21 kg	0,50	1,00 – 0,83	1,00	2,00 – 1,67	1,50	3,00 – 2,50
> 21 kg – 24,5 kg	0,60	1,00 – 0,86	1,20	2,00 – 1,71	1,80	3,00 – 2,57
> 24,5 kg – 28 kg	0,70	1,00 – 0,88	1,40	2,00 – 1,75	2,10	3,00 – 2,63
> 28 kg – <35 kg	0,80	1,00 – 0,80	1,60	2,00 – 1,60	2,40	3,00 – 2,40

Man bør især være omhyggelig med hensyn til nøjagtigheden af dosering. For at sikre nøjagtighed af dosering bør legemsvægten af dyret, der skal behandles, bestemmes forud for dosering.

Forfyldt sprøjte

Produktet er fyldt i en 10 ml sprøjte af polyethylen. Det falsede stempel har en låsering, som skal justeres til at levere den påkrævede mængde i henhold til retningslinjerne for dosering. 1,0 ml intervaller er påtrykt sprøjtens stempel, men stemplet har fordybninger/er falsset med intervaller på 0,5 ml. En enkelt drejning af låseringen vil flytte ringen tilbage og tillade et doseringsvolumen på 0,5 ml at blive presset ud. To drejninger af låseringen vil levere et doseringsvolumen på 1,0 ml. Tre drejninger af låseringen er påkrævet for en dosis på 1,5 ml. Sprøjten bringes ind i dyrets mund og den passende dosis trykkes ud i dyrets kind. Gelen kan også blandes med mad.

Glasflaske

Produktet er påfyldt 10 ml glasflasker med børnesikret lukning og leveres med en sprøjte med en doseringsgraduering, der tillader nøjagtig dosering. 1 ml sprøjten kan administrere 0,05 til 1,0 ml med 0,05 ml trin. Træk den passende dosis op fra flasken ved hjælp af den medfølgende sprøjte. Sprøjten føres ind i dyrets mund og den passende dosis trykkes ud i dyrets kind.

Noget produkt vil blive tilbage i glasflasken, dvs. det kan ikke trækkes op.

Gelen kan også blandes med mad.

Hos hunde sætter sederingen sædvanligvis ind efter 15-30 minutter og varer 6-7 timer.

4.10 Overdosering

Overdosering resulterer i tidligere start af de sedative symptomer og i en forlænget virkning.

Toksiske virkninger er ataxi, hypotension, hypotermi og ekstrapyramidale virkninger.

Modgift: Noradrenalin kan anvendes til at modvirke de kardiovaskulære virkninger, men ikke adrenalin.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Nervesystemet, psykoleptika, antipsykotika, fenotiaziner med alifatisk sidekæde.

ATCvet-kode: QN 05 AA 04.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Acepromazin er et fenotiazinderivat. Denne gruppe molekyler hører til neuroleptikaerne: De deprimerer centralnervesystemet og udøver associerede virkninger på det autonome system. Disse virkninger skyldes deres interferens med forskellige neurotransmitter- receptorer (dopaminerge, adrenerge) og deres interferens med hypotalamisk ydeevne. Den sedative aktivitet starter inden for 15 til 30 minutter af behandlingen og varer 6 -7 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Acepromazin absorberes delvis fra mave-tarm-kanalen. Plasmaproteinbinding er høj, og det fordeles omfattende i kroppens væv. Plasmaniveauer er sædvanligvis lave. Acepromazin bliver i høj grad metaboliseret med urinen som hovedrute for udskillelse.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Methylparahydroxybenzoat (E218)

Propylparahydroxybenzoat

Natriumacetattrihydrat

Natriumcyclamat (E952)

Hydroxyethylcellulose

Glycerol (E422)

Renset vand

6.2 Uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Opbevar de anbrudte beholdere i den ydre karton for at beskytte mod lys. Opbevares på et tørt sted.

Efterlad ikke 1 ml doseringsprøjten indeholdende produktet tilgængelig for børn.

6.5 Emballage

Forfyldte sprøjter

Beholder: Sprøjtecylinder af hvid, højdensitet polyethylen.
Sprøjtestempel af hvid, lavdensitet polyethylen.

Lukning: Push-fit hætte af hvid, højdensitet polyethylen.

Fyldningsvolumen: 10 ml

Doseringsanordning: Produktet fremstår som en oral doseringsprøjte, der er gradueret i 1 ml intervaller.

Glasflasker

Beholder:	Ravfarvede Type III glasflasker med 10 ml volumen.
Lukning:	Børnesikret lukning af højdensitet polyethylen/lavdensit polyethylen
Optrækkeligt volumen	9,8 ml Tranquiline gel kan trækkes op fra hver 10 ml ravfarvet glasflaske
Doseringsanordning:	1,0 ml oral doseringssprøjte af polypropylen, gradueret med 0,05 ml intervaller, leveres sammen med den 10 ml ravfarvede glasflaske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Floris Holding BV
Kempenslandstraat 33
5262 GK Vught
Holland

Repræsentant

proVET nordic ApS
Industrivej 5
6640 Lunderskov

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

64374

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

14. december 2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

16. februar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B