

GEBRAUCHSINFORMATION
Tranquigel 35 mg/g Gel zum Eingeben für Hunde und Pferde

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

Zulassungsinhaber
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Vertrieb:
Dechra Veterinary Products GmbH
Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tranquigel 35 mg/g Gel zum Eingeben für Hunde und Pferde
Acepromazin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g enthält:

Wirkstoff:

Acepromazin (als Acepromazin-Maleat) 35,0 mg

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Methylparahydroxybenzoat (E 218) 1,04 mg
Propylparahydroxybenzoat 0,104 mg

Klares, visköses, orangegelbes Gel

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Sedierung von Hunden und Pferden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hypotonie, posttraumatischem Schock oder Hypovolämie.
Nicht anwenden bei starker psychischer Erregung.
Nicht anwenden bei Tieren mit Hypothermie.
Nicht anwenden bei Tieren mit hämatologischen Störungen/Koagulopathien oder Anämie.
Nicht anwenden bei Tieren mit Herzinsuffizienz und/oder Lungenfunktionsstörungen.
Nicht anwenden bei Tieren mit Epilepsie.
Nicht anwenden bei Neugeborenen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Hund

Niedriger Blutdruck (Hypotonie), erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), erhöhte Atemfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie), Verengung der Pupille (Miosis), Tränenfluss und Koordinationsstörungen (Ataxie). Es können unterschiedliche klinische Anzeichen von Aggressivität und generalisierter ZNS-Stimulation auftreten.

Pferd

Da Acepromazin den Tonus des sympathischen Nervensystems herabsetzt, kann es nach der Verabreichung zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall kommen.

Hemmung der Temperaturregulierung.

Im Blutbild (Ergebnisse einer Blutuntersuchung) sind folgende reversible Veränderungen möglich:

- vorübergehende Verminderung der roten Blutkörperchen (Erythrozyten) und des Blutfarbstoffs (Hämoglobin);

- vorübergehende Verminderung der Blutplättchen (Thrombozyten) und der weißen Blutkörperchen (Leukozyten);

Über eine Erhöhung der Prolaktinsekretion kann Acepromazin zu Fertilitätsstörungen 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. Wenn das nicht der Fall ist, sollte ein Tierarzt zu Rate gezogen werden. Dies gilt vor allem bei Zuchthengsten.

Acepromazin kann manchmal als Folge von Priapismus (persistierende Erektion) eine Paraphimose (die Vorhaut kehrt nicht in die Normalposition zurück) verursachen.

Es können unterschiedliche klinische Anzeichen von Aggressivität und generalisierter ZNS-Stimulation auftreten.

Ein Prolaps der Nickhaut („drittes Augenlid“) wurde ebenfalls als Nebenwirkung bei Pferden beobachtet.

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 mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund und Pferd.

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

Zum Eingeben.

Hund

Leichte Sedierung: 0,5 - 1,0 mg Acepromazin / kg KGW (entspricht 0,14 - 0,29 g des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht)

Tiefere Sedierung: 1,0 - 2,0 mg Acepromazin / kg KGW (entspricht 0,29 - 0,57 g des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht)

Pferd

Mittlere Sedierung: 0,150 mg Acepromazin / kg KGW (entspricht 0,43 g des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht)

Tiefere Sedierung: 0,225 mg Acepromazin / kg KGW (entspricht 0,64 g des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht)

Diese Dosisangaben dienen als Richtlinie; die Dosis sollte an den einzelnen Patienten unter Berücksichtigung verschiedener Faktoren, welche die Empfindlichkeit gegenüber Sedativa beeinflussen können (z. B. Temperament, Rasse, Nervosität, usw.) angepasst werden.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels zur leichten Sedierung von Hunden unter 17,5 kg Körpergewicht sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Siehe auch Abschnitt 12 " Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren "

Die folgenden Tabellen dienen als Richtlinie für die Verabreichung dieses Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung. Den Dosiererring gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Unterseite des Rings auf die erforderliche Gelmenge eingestellt ist.

Tranquigel – Hund

Körpergewicht	Leichte Sedierung 0,5 - 1,0 mg/kg Körpergewicht			Tiefere Sedierung 1,0 - 2,0 mg/kg Körpergewicht		
	Gelmenge (Gramm)	Acepromazin (mg)	Dosierungsbereich (mg/kg)	Gelmenge (Gramm)	Acepromazin (mg)	Dosierungsbereich (mg/kg)
10 kg - 17,5 kg	0,25	8,75	0,88 - 0,50	0,50	17,50	1,75 - 1,00
>17,5 kg - 20 kg	0,50	17,50	1,00 - 0,88	0,75	26,25	1,50 - 1,31
>20 kg - 25 kg	0,50	17,50	0,88 - 0,70	1,00	35,00	1,75 - 1,40
>25 kg - 30 kg	0,50	17,50	0,70 - 0,58	1,25	43,75	1,75 - 1,46
>30 kg - 40 kg	0,75	26,25	0,88 - 0,66	1,50	52,50	1,75 - 1,31
>40 kg - 50 kg	1,00	35,00	0,88 - 0,70	2,00	70,00	1,75 - 1,40
>50 kg - 60 kg	1,25	43,75	0,88 - 0,73	2,50	87,50	1,75 - 1,46
>60 kg - 70 kg	1,50	52,50	0,88 - 0,75	3,00	105,00	1,75 - 1,31

Tranquigel - Pferd

Körpergewicht	Mittlere Sedierung 0,150 mg/kg Körpergewicht			Tiefere Sedierung 0,225 mg/kg Körpergewicht		
	Gelmenge (Gramm)	Acepromazin (mg)	Dosierungs- bereich (mg/kg)	Gelmenge (Gramm)	Acepromazin (mg)	Dosierungs- bereich (mg/kg)
100 kg - 150 kg	0,50	17,50	0,18 - 0,12	0,75	26,25	0,26 - 0,18
>150 kg - 200 kg	0,75	26,25	0,18 - 0,13	1,00	35,00	0,23 - 0,18
>200 kg - 250 kg	1,00	35,00	0,18 - 0,14	1,50	52,50	0,26 - 0,21
>250 kg - 300 kg	1,25	43,75	0,18 - 0,15	1,75	61,25	0,25 - 0,20
>300 kg - 350 kg	1,50	52,50	0,18 - 0,15	2,25	78,75	0,26 - 0,23
>350 kg - 400 kg	1,75	61,25	0,18 - 0,15	2,50	87,50	0,25 - 0,22
>400 kg - 500 kg	2,00	70,00	0,18 - 0,14	3,00	105,00	0,26 - 0,21
>500 kg - 600 kg	2,50	87,50	0,18 - 0,15	3,50	122,50	0,25 - 0,20

Bei Hunden setzt die sedierende Wirkung normalerweise nach 1 Stunde ein und hält 8 - 12 Stunden an, bei Pferden setzt die sedierende Wirkung nach 15-20 Minuten ein und hält 6 - 7 Stunden an. Bei Hunden kann die Gabe im Fall einer längeren Anwendung nach 12 Stunden einmalig wiederholt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Dosierspritzen mit 3 und 6 Gramm haben einen Dosiererring und sind mit einer Skala mit 0,25-Gramm-Teilstrichen versehen.

Die Spritzen mit 10 und 12 Gramm haben einen Dosiererring mit einer Skala mit 0,5-Gramm-Teilstrichen versehen.

Die am besten geeignete Applikationsspritze sollte für die jeweilige Dosierung gewählt werden.

Den Ring durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn auf die erforderliche Dosis einstellen. Die vorgefüllte Applikationsspritze in das Maul der Tieres einführen und die erforderliche Dosis beim Hund auf den Zungengrund bzw. beim Pferd in die Backentasche eingeben.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zur Anwendung bei Pferden, die zur Gewinnung von Lebensmitteln dienen.
Das Pferd muss gemäß der nationalen Gesetzgebung zur Identifizierung eingetragener Equiden im entsprechenden Dokument (Equidenpass) als nichtlebensmittellieferndes Tier eingetragen sein.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 56 Tage (8 Wochen).
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Hund

Keine

Pferd

Die sedierende Wirkung hält für annähernd sechs Stunden an, obwohl die genaue Zeit und die Tiefe der Sedierung sehr vom Zustand des einzelnen Tieres abhängen.

Eine Steigerung der Dosis über die empfohlene Dosierung hinaus führt zu länger anhaltenden Wirkungen und Nebenwirkungen, jedoch nicht zu einer tieferen Sedierung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Dieses Tierarzneimittel sollte bei Lebererkrankungen und bei geschwächten Tieren mit Vorsicht und mit reduzierter Dosis angewendet werden.

Acepromazin hat eine vernachlässigbare analgetische Wirkung. Schmerzhaftes Eingriffe sollten bei sedierten Tieren vermieden werden, wenn keine entsprechenden Analgetika verabreicht wurden.

Nach Verabreichung dieses Tierarzneimittels sollten Pferde an einem ruhigen Platz untergebracht und sensorische Reize soweit wie möglich vermieden werden.

Hund

Bei Hunden unter 17,5 kg Körpergewicht sollte dieses Tierarzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden. Aufgrund der Schwierigkeit, niedrige Dosen mit dem Dosiererring abzumessen, wird die Anwendung bei kleinen Hunden (unter 17,5 kg) zur leichten Sedierung nicht empfohlen, wenn es sich um empfindliche Hunde oder Rassen handelt.

Bei Hunden mit der ABCB1-1Δ -Mutation (auch als MDR1 bezeichnet) kann Acepromazin eine tiefere und länger anhaltende Sedierung verursachen. Die Dosis sollte daher bei diesen Hunden um 25%-50% reduziert werden.

Bei brachycephalen Hunderassen (speziell beim Boxer) kann es aufgrund eines sinuatrialen Blocks durch erhöhten Vagustonus zu spontanen Schwächeanfällen oder Synkopen kommen. Acepromazin könnte einen solchen Anfall auslösen, daher sollte eine niedrigere Dosis angewendet werden. Wenn dieser Typ der Synkope anamnestisch bekannt ist oder aufgrund einer verstärkten Sinusarrhythmie vermutet wird, kann die Kontrolle der Rhythmusstörung durch Gabe von Atropin unmittelbar vor Acepromazin vorteilhaft sein.

Große Rassen: Große Hunderassen können besonders empfindlich auf Acepromazin reagieren, sodass bei diesen Tieren die kleinstmögliche Dosis verabreicht werden sollte.

Die Anwendung von Acepromazin zur Ruhigstellung aggressiver Hunde sollte mit Vorsicht erfolgen, da die Tiere schreckhafter und empfindlicher gegenüber Geräuschen und anderen Sinnesreizen reagieren können.

Pferd

Bei Hengsten ist der niedrigste Dosisbereich indiziert, um den Prolaps des Penis zu minimieren. Bei Pferden unter 100 kg Körpergewicht sollte dieses Tierarzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Acepromazin kann sedierend wirken. Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden. Die Kappe sofort nach der Anwendung wieder auf die Applikationsspritze aufsetzen. Die Applikationsspritze ist ordnungsgemäß verschlossen, wenn ein „Klick“ zu hören ist. Bewahren Sie die angebrochene Applikationsspritze im gut verschlossenen Originalkarton auf. Arzneimittel immer unzugänglich für Kinder aufbewahren. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG LENKEN, da eine Sedierung eintreten kann.

Nach der Anwendung Hände und exponierte Hautstellen waschen.

Personen mit empfindlicher Haut oder Personen, die häufig mit dem Tierarzneimittel umgehen, wird empfohlen, undurchlässige Handschuhe zu tragen.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen vorsichtig 15 Minuten lang mit fließendem Wasser ausspülen und bei anhaltender Reizung ärztliche Hilfe aufsuchen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Siehe auch Abschnitt zu Nebenwirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei Stuten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Acepromazin verstärkt die Wirkung von zentral dämpfenden Arzneimitteln.

Die gleichzeitige Verabreichung von Organophosphaten oder Procainhydrochlorid (Lokalanästhetikum) sowie eine Verabreichung an Tiere, die kürzlich damit behandelt wurden, sollte vermieden werden, da diese Substanzen die toxische Wirkung von Acepromazin verstärken.

Da Acepromazin den Tonus des sympathischen Nervensystems herabsetzt, sollte keine gleichzeitige Behandlung mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln stattfinden.

Antazida können nach oraler Gabe die gastrointestinale Resorption von Acepromazin vermindern.

Opiate und Adrenalin können die blutdrucksenkende Wirkung von Acepromazin verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Überdosierung führt zu einem früheren Einsetzen der Sedierungssymptome und einer länger anhaltenden Wirkung. Toxische Erscheinungen sind Ataxie, Hypotonie, Hypothermie und Wirkungen auf das (extrapyramidale) zentrale Nervensystem. Noradrenalin (jedoch nicht Adrenalin) kann eingesetzt werden, um den kardiovaskulären Effekten entgegenzuwirken.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

-

15. WEITERE ANGABEN

Applikationsspritze aus weißem PE LLD Polyethylen (niederer Dichte) für die orale Medikation in verschiedenen Größen: 4 ml mit 3 Gramm, 8 ml mit 6 Gramm, 14 ml mit 10 Gramm und 14 ml mit 12 Gramm. Die Dosierspritzen mit 3 und 6 Gramm haben einen Dosiererring und sind mit einer Skala mit 0,25-, 0,5- und 1-Gramm-Teilstrichen versehen. Die Dosierspritzen mit 10 und 12 Gramm haben einen Dosiererring und sind mit einer Skala mit 0,5- und 1-Gramm-Teilstrichen versehen. Die Spritzen sind mit einer Kappe aus PE-LLD fest verschlossen. Jede vorgefüllte Applikationsspritze ist in einer Kartonschachtel verpackt.

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 vorgefüllten Applikationsspritze mit 3 Gramm, 6 Gramm, 10 Gramm oder 12 Gramm.
Packung mit 12 Schachteln mit je 1 vorgefüllten Applikationsspritze mit 3 Gramm, 6 Gramm, 10 Gramm oder 12 Gramm.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: