

ANHANG 1

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g enthält:

Wirkstoff:

Acepromazin (als Acepromazin-Maleat) 35,0 mg

Sonstiger Bestandteile:

Methylparahydroxybenzoat (E 218) 1,04 mg

Propylparahydroxybenzoat 0,104 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel zum Eingeben.

Klares, visköses, orangegelbes Gel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Pferd.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Sedierung von Hunden und Pferden.

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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. Schmerzhaftige 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 Dosierring 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Hund

Hypotonie, Tachykardie, erhöhte Atemfrequenz, Arrhythmie, Miosis, Tränenfluss und 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 sind folgende reversible Veränderungen möglich:

- vorübergehende Abnahme der Erythrozytenzahl und der Hämoglobinkonzentration;
- vorübergehende Abnahme der Thrombozyten- und Leukozytenzahl;

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.

4.7 Anwendung während der 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.

Fertilitätsstörungen bei Stuten siehe auch Abschnitt 4.6.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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 Abschnitt 4.5.**

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

Die Applikationsspritzen mit 10 und 12 Gramm haben einen Dosierring und sind mit einer Skala mit 0,5-Gramm-Teilstrichen versehen. Die am besten geeignete Applikationsspritze sollte für die jeweilige Dosierung gewählt werden.

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

Tranquilgel – 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

Tranquilgel - Pferd

Körpergewicht	Mittlere Sedierung 0,150 mg/kg Körpergewicht			Tiefere Sedierung 0,225 mg/kg Körpergewicht		
	Gelmenge (Gramm)	Acepromazin (mg)	Dosierungsbereich (mg/kg)	Gelmenge (Gramm)	Acepromazin (mg)	Dosierungsbereich (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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 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 nicht lebensmittellieferndes Tier eingetragen sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem, Psycholeptika/Neuroleptika, Phenothiazine mit aliphatischer Seitenkette, Acepromazin

ATCvet-Code: QN05AA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Acepromazin ist ein Phenothiazin-Derivat mit neuroleptischer Wirkung. Phenothiazine blockieren die postsynaptischen Dopamin-Rezeptoren im Zentralnervensystem und können die Freisetzung von Dopamin hemmen.

Darüber hinaus besitzen Phenothiazine eine anticholinerge Wirkung und können die alpha-adrenergen Rezeptoren antagonisieren und so den Tonus des sympathischen Nervensystems herabsetzen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Hunden beträgt die Bioverfügbarkeit nach oraler Gabe etwa 20%. Die sedierende Wirkung setzt normalerweise nach 1 Stunde ein und hält bis zu 8 - 12 Stunden an. Da das Ausmaß der gastrointestinalen Resorption variiert, ist eine individuelle Dosisanpassung erforderlich.

Bei Pferden beträgt die Bioverfügbarkeit nach oraler Gabe etwa 20 - 50%. Die sedierende Wirkung setzt normalerweise 15 - 20 Minuten nach der Verabreichung ein (Höhepunkt nach 30 - 60 Minuten) und hält bis zu 6 - 7 Stunden an.

Acepromazin wird in beiden Zieltierarten im gesamten Körpergewebe verteilt, die Plasmaproteinbindung beträgt mehr als 99%. Acepromazin wird in der Leber metabolisiert und vorwiegend über den Urin in Form von unkonjugierten und konjugierten Metaboliten ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methylparahydroxybenzoat (E 218)
Propylparahydroxybenzoat
Hydroxyethylcellulose
Ethanol 96%
Maleinsäure (zur pH-Einstellung)
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Gereinigtes Wasser.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 56 Tage (8 Wochen).

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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 Dosierring und sind mit einer Skala mit 0,25-, 0,5- und 1-Gramm-Teilstrichen versehen. Die Dosierspritzen mit 10 und 12 Gramm haben einen Dosierring 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

Schachtel mit 1 vorgefüllten Applikationsspritze mit 6 Gramm

Schachtel mit 1 vorgefüllten Applikationsspritze mit 10 Gramm

Schachtel mit 1 vorgefüllten Applikationsspritze mit 12 Gramm

Packung mit 12 Schachteln mit je 1 vorgefüllten Applikationsspritze mit 3 Gramm

Packung mit 12 Schachteln mit je 1 vorgefüllten Applikationsspritze mit 6 Gramm

Packung mit 12 Schachteln mit je 1 vorgefüllten Applikationsspritze mit 10 Gramm

Packung mit 12 Schachteln mit je 1 vorgefüllten Applikationsspritze mit 12 Gramm

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.