

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tranquinervin 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Acepromazin 10 mg
(entspricht 13,55 mg Acepromazinmaleat)

Sonstige Bestandteile:

Phenol 3,0 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare gelbe bis orangefarbene Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Narkoseprämedikation: Nach der Verabreichung von Acepromazin ist die erforderliche Menge des Anästhetikums zur Einleitung einer Anästhesie beträchtlich reduziert.

Beruhigung: Die durch Acepromazin bewirkte Beruhigung (Ataraxie) äußert sich in einer Modifizierung des Temperaments, die nicht mit Hypnose, Narkose oder deutlicher Sedierung einhergeht. Dieser Zustand wird mit niedrig dosiertem Acepromazin erreicht. In niedriger Dosierung wirkt Acepromazin angsthemmend, was bei Pferden vor dem Beschlagen oder Transportieren von Vorteil ist.

Sedierung: In höheren Dosierungen ist Acepromazin ein wirksames Sedativum zusätzlich zu oder als Ersatz von Fixationsmaßnahmen, z. B. bei Zahnbehandlungen und Hufbeschlag sowie beim Umgang mit schwierigen Pferden. Die relaxierende Wirkung erleichtert die Untersuchung des Penis beim Pferd und die Behandlung von Tetanus und Schlundverstopfung.

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Deckhengsten. Siehe Abschnitt 4.6.

Nicht anwenden bei trächtigen Stuten.

Nicht anwenden bei starker psychischer Erregung.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Acepromazin hat, wenn überhaupt, nur eine geringe analgetische Wirkung, so dass keine schmerzhaften Maßnahmen durchgeführt werden dürfen, insbesondere wenn Tiere bekanntermaßen unberechenbar reagieren. Daher sind beim Umgang mit sedierten Pferden die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Während der Sedierung ist die Seh- und Hörfähigkeit des Pferdes normalerweise nicht beeinträchtigt, sodass laute Geräusche und schnelle Bewegungen eine Unterbrechung der Sedierung zur Folge haben können. Es ist daher wichtig, behandelte Pferde in einer ruhigen Umgebung zu platzieren und eine sensorische Stimulation so weit wie möglich zu vermeiden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

In manchen Situationen kann 4 - 6 Stunden nach Anwendung des Tierarzneimittels eine Vollnarkose erforderlich sein. In solchen Fällen ist darauf zu achten, die Dosis anderer Prämedikationen und Anästhetika, insbesondere parenteraler Barbiturate, zu reduzieren, sodass eine Potenzierung der Wirkung und zusätzliche dämpfende Effekte vermieden werden.

Die Anwendung bei männlichen Pferden (Wallache und Hengste, die nicht zur Zucht verwendet werden), sollte in der niedrigsten empfohlenen Dosis erfolgen, mit der die erforderliche Wirkung erreicht wird. Acepromazin kann durch Unterdrückung des Thermoregulationszentrums Hypothermie und periphere Gefäßerweiterung verursachen.

Acepromazin blockiert Adrenozeptoren, wodurch es zu Hypotonie und einem Abfall des Hämatokrits kommt. Bei geschwächten Pferden und Tieren mit Hypovolämie, Anämie und Schock oder mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist das Arzneimittel daher mit großer Vorsicht und nur in niedriger Dosierung anzuwenden. Vor der Verabreichung von Acepromazin sollte eine Rehydrierung erfolgen.

Die Wirkdauer von Acepromazin kann verlängert sein. Dies sollte beim Reiten bedacht werden, da Acepromazin die Leistung beeinträchtigen und eine Zeitlang bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel enthält ein starkes Sedativum und ist daher mit Vorsicht zu handhaben und zu verabreichen, um eine versehentliche Selbstexposition zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG LENKEN, da Sedierung und Blutdruckveränderungen eintreten können. Unter Umständen ist eine symptomatische Behandlung erforderlich.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen vorsichtig 15 Minuten lang mit fließendem Wasser ausspülen und bei anhaltender Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Bei versehentlichem Hautkontakt kontaminierte Kleidung ablegen und den betroffenen Bereich mit viel Wasser und Seife reinigen. Wenn die Reizung anhält, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Nach der Anwendung Hände und exponierte Hautstellen gründlich waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Acepromazin kann Hypotonie (häufig) und ein Absinken des Hämatokrits (sehr häufig) verursachen. Bei Pferden kann eine reversible Paralyse des Musculus retractor penis bei parenteraler Anwendung von Acepromazin auftreten (sehr häufig). Acepromazin kann eine Paraphimose (gelegentlich), zuweilen als Folge eines Priapismus, verursachen. Dies führt jedoch nur in sehr seltenen Fällen zu einer permanenten Funktionsstörung des Penis. Bei einem Penisvorfall ist der Besitzer anzuweisen, den Tierarzt zu verständigen, falls innerhalb von 2 - 3 Stunden keine Retraktion erfolgt. Geeignete Behandlungen sind in der veterinärmedizinischen Literatur zu finden, z. B. manuelle Kompression während der Vollnarkose, Unterstützung des Penis und manuelle Kompression, Esmarchbinde oder Aufhebung der Arzneimittelwirkung (z. B. langsame intravenöse Verabreichung von Benzotropinmesylat). Nach versehentlicher Injektion in die A. carotis können beim Pferd klinische Symptome von Orientierungsstörung bis zu Krampfanfällen und Tod auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei trächtigen Stuten. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Phenothiazine verstärken die Wirkung von anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln und potenzieren die Wirkung einer Vollnarkose (siehe Abschnitt 4.2, Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)).

Vermeiden Sie die Anwendung dieses Tierarzneimittels zusammen mit organischen Phosphorsäureestern und/oder Procainhydrochlorid, da die Wirkung und die potenzielle Toxizität verstärkt werden können.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären oder intravenösen Injektion. Bei intravenöser Verabreichung wird empfohlen, das Tierarzneimittel langsam zu injizieren.

0,03 - 0,10 mg Acepromazin pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,15 - 0,5 ml Tierarzneimittel pro 50 kg Körpergewicht.

In der Regel wird Acepromazin als Einzeldosis verabreicht. Die langfristige Anwendung wird nicht empfohlen. In den seltenen Fällen, in denen eine wiederholte Gabe erforderlich ist, sollte das Dosierungsintervall 36 - 48 Stunden betragen.

Es sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen zur Aufrechterhaltung der Sterilität zu treffen. Eine Kontamination während der Anwendung ist zu vermeiden. Bei sichtbaren Verunreinigungen oder Verfärbungen ist das Arzneimittel zu entsorgen.

Die Durchstechflasche sollte bei Verwendung von 21G und 23G Nadeln höchstens 100 mal und bei Verwendung von 18G Nadeln höchstens 40 mal punktiert werden.

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

Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu einem vorübergehenden dosisabhängigen Blutdruckabfall kommen. Maßnahmen: Absetzen aller anderen blutdrucksenkenden Arzneimittel, unterstützende Therapie wie z. B. intravenöse Infusion einer warmen isotonen Kochsalzlösung zur Korrektur der Hypotonie und engmaschige Überwachung.

In schweren Fällen kann die Gabe von Noradrenalin angezeigt sein, die Anwendung muss jedoch auf Basis einer Risiko-Nutzenbewertung durch den Tierarzt erfolgen.

Epinephrin (Adrenalin) ist zur Behandlung einer akuten Hypotonie aufgrund einer Überdosierung von Acepromazinmaleat kontraindiziert, da ein weiteres Absinken des systemischen Blutdrucks auftreten kann.

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: Psycholeptika/Neuroleptika
ATCvet-Code: QN05AA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Acepromazin ist ein Phenothiazin. Es dämpft das zentrale Nervensystem und übt eine entsprechende Wirkung auf das vegetative Nervensystem aus. Phenothiazine wirken durch Hemmung der dopaminergen Reizübertragung auf das ZNS, wodurch es zu Stimmungsänderung, Angsthemmung und zur Löschung erlernter oder konditionierter Reaktionen kommt.

Acepromazin besitzt antiemetische, hypotherme, vasodilatatorische (und daher hypotensive) und krampflösende Eigenschaften.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Wirkung von Acepromazin scheint verlängert und dosisabhängig zu sein.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phenol
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Maleinsäure (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 56 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Klarglas Typ I mit beschichtetem Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Schnappdeckel in einer Kartonschachtel.
Packungsgrößen: 10 ml, 20 ml und 100 ml.
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)

Z.Nr.:

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2018

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.