

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tranquiline 35 mg/ml gel voor oraal gebruik voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Acepromazine	35,00 mg
(als acepromazinemaleaat)	(47,50 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoeaat (E218)	0,65 mg
Propylparahydroxybenzoeaat	0,35 mg
Natriumacetaattrihydraat	
Natriumcyclamaat (E952)	
Hydroxyethylcellulose	
Glycerol (E422)	
Gezuiverd water	

Heldergele gel.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor sedatie en anesthesische premedicatie.

Anti-emetisch effect, in geval van braken in verband met reisziekte.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- hypotensie, posttraumatische shock of hypovolemie;
- dieren in een toestand van ernstige emotionele prikkeling;
- dieren die lijden aan hypothermie;
- dieren met hematologische stoornissen/ coagulopathiën of anemie;
- dieren met hart- en of longfalen;
- dieren met een bestaande aanleg voor convulsies of met epilepsie;
- honden jonger dan 3 maanden oud;
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het diergeneesmiddel wordt geleverd in een voorgevulde doseerspuit van 10 ml en een 10 ml. glazen fles met doseerspuit. De nauwkeurigheid van dosering verschilt tussen de twee verpakkingen.

Vorgevulde doseerspuit

Met het oog op de beperkingen van de voorgevulde doseerspuit in het afgeven van dosisvolumes van minder dan 0,5 ml, wordt het gebruik bij dieren met een lichaamsgewicht van minder dan 17,5 kg voor sedatie of bij gevoelige dieren en rassen niet aanbevolen. In plaats daarvan dient de glazen fles met de doseerspuit van 1 ml te worden gebruikt.

Glazen fles

Gebruik van het diergeneesmiddel met de doseerspuit van 1 ml bij honden met minder dan 1,75 kg lichaamsgewicht dient gebaseerd te zijn op een zorgvuldige baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts (zie rubriek 3.9).

Men dient voorzichtig te zijn met dit diergeneesmiddel en een lagere dosis te gebruiken in het geval van leverziekte of bij verzwakte dieren.

Acepromazine heeft verwaarloosbare analgetische effecten. Pijnlijke activiteiten dienen vermeden te worden tijdens het hanteren van verdoofde dieren, tenzij zij behandeld worden met passende analgetica.

Na toediening van dit diergeneesmiddel dienen dieren op een rustige plaats gehouden te worden en dienen zintuiglijke stimuli zoveel mogelijk vermeden te worden.

Bij honden met de ABCB1-1Δ (ook MDR1 genoemd) mutatie, heeft acepromazine de neiging sterkere en langdurige sedatie te veroorzaken. Bij deze honden dient de dosis met 25% - 50% verlaagd te worden.

Bij sommige honden, met name bokkers en andere rassen met een korte neus, kan spontaan flauwvallen of syncope optreden, als gevolg van een sinoatriaal blok, veroorzaakt door een zeer hoge vagale tonus. Een aanval kan versneld worden door acepromazine, daarom dient een lage dosis te worden gebruikt. Bij een voorgeschiedenis van dit type syncope of als het vermoeden bestaat in verband met ernstige sinusaritmie, kan het nuttig zijn de disritmie onder controle te houden met atropine, dat kort vóór de acepromazine wordt toegediend.

Grote rassen: er is waargenomen dat grote hondenrassen bijzonder gevoelig zijn voor acepromazine en daarom dient mogelijk de minimumdosis te worden gebruikt bij deze rassen.

Men dient voorzichtig te zijn met acepromazine als middel om agressieve honden te bedwingen, daar het dier schrikachtiger kan worden voor geluiden of andere zintuiglijke signalen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Acepromazine kan sedatie veroorzaken. Accidentele ingestie dient vermeden te worden.

Om accidentele ingestie door een kind te vermijden bij het gebruik van de voorgevulde doseerspuit, de dop onmiddellijk na gebruik terugzetten. Bewaar de aangebroken orale doseerspuit in de oorspronkelijke doos en zorg ervoor dat de doos goed gesloten is.

Om accidentele ingestie door een kind te vermijden bij gebruik van de glazen fles, de gevulde doseerspuit en de fles niet zonder toezicht achterlaten, en de goed gesloten fles en gebruikte doseerspuit in de oorspronkelijke doos bewaren.

Dit diergeneesmiddel moet gebruikt en bewaard worden buiten het zicht en bereik van kinderen.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

BESTUUR GEEN VOERTUIG aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor acepromazine of andere fenothiazinen of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Personen met een gevoelige huid of die regelmatig in contact komen met het diergeneesmiddel worden aangeraden om ondoordringbare handschoenen te dragen.

Was de handen en de blootgestelde huid grondig na gebruik.

In geval van accidenteel morsen op de huid, de blootgestelde huid onmiddellijk met veel water wassen.

Dit diergeneesmiddel kan milde oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen gedurende 15 minuten voorzichtig spoelen met stromend water en een arts raadplegen indien de irritatie aanhoudt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Algemene stimulering van het CZS, agressie Hypothermie ¹ Ataxie Verhoogde ademhalingsfrequentie Hypotensie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Hyperthermie ¹ Miose Tachycardie, aritmie Lacrimatie Verlaagd aantal rode bloedcellen ² , verlaagd hemoglobine ² , trombocytopenie ² , leukopenie ² Vruchtbaarheidsstoornissen ³

¹ Remming van de temperatuurregulering.

² Van voorbijgaande aard en omkeerbaar.

³ Vanwege een verhoogde secretie van prolactine, wat kan leiden tot vruchtbaarheidsstoornissen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Het gebruik van acepromazine wordt afgeraden tijdens de dracht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de batenrisicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Vruchtbaarheid:

Zie ook Rubriek 3.6 met betrekking tot vruchtbaarheid bij teefjes.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Acepromazine versterkt de werking van geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken. Gelijktijdige toediening of toediening aan dieren die recent zijn behandeld met organofosfaten of procaïnehydrochloride (een plaatselijke verdoving) dient vermeden te worden, omdat deze moleculen het toxische effect van acepromazine versterken.

Aangezien acepromazine de tonus van het sympathetische zenuwstelsel verlaagt, dient gelijktijdige behandeling met bloeddrukverlagende middelen niet gegeven te worden.

Antacida kunnen de gastro-intestinale absorptie van acepromazine na orale toediening verlagen.

Opiaten en adrenaline kunnen de hypotensieve effecten van acepromazine versterken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

Lichte sedatie: 1,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht.

Diepere sedatie: 2,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht.

Pre-medicatie: 3,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht.

Anti-emetisch effect: 1,0 mg/kg lichaamsgewicht.

De dosis voor honden die ≥ 35 kg wegen dient niet meer dan 1 mg/kg lichaamsgewicht te zijn ongeacht sedatieniveau/premedicatie.

De bovenstaande doseringsinformatie wordt gegeven als een richtlijn en dient aan elke patiënt aangepast te worden, waarbij rekening wordt gehouden met de diverse factoren (bijv. temperament, ras, lichaamsgewicht, nervositeit, enz.) die van invloed kunnen zijn op de gevoeligheid voor sedativa.

De volgende tabellen zijn bedoeld als een richtlijn, afhankelijk van de gewenste mate van sedatie:

Voorgevulde doseerspuit van 10 ml

	Lichte sedatie		Diepere sedatie		Premedicatie	
Lichaamsgewicht	Gel (ml)	Dosis (mg/kg)	Gel (ml)	Dosis (mg/kg)	Gel (ml)	Dosis (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

Glazen fles

	Lichte sedatie		Diepere sedatie		Premedicatie	
Lichaamsgewicht	Gel (ml)	Dosis (mg/kg)	Gel (ml)	Dosis (mg/kg)	Gel (ml)	Dosis (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

Men dient bijzonder voorzichtig te zijn met betrekking tot de nauwkeurigheid van de dosering. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Voorgevulde doseerspuit:

Het diergeneesmiddel is gevuld in een 10 ml polyethyleen doseerspuit. De flenszuiger heeft een borgring die moet worden aangepast om het vereiste volume in overeenstemming met de richtlijnen voor de dosering te leveren. 1,0 ml intervallen zijn afgedrukt op de zuiger, maar de zuiger is ingesprongen/geflenst met gradaties van 0,5 ml. Een enkele draai van de borgring zal de ring naar achteren bewegen waardoor een dosering van 0,5 ml wordt gegeven. Twee draaien van de borgring levert een dosering van 1,0 ml. Drie draaien van de borgring zijn nodig voor een dosis van 1,5 ml. De doseerspuit wordt in de bek van het dier gebracht en de juiste dosis wordt tussen de wang en de kaak gespoten.

De gel kan ook in het eten worden gemengd.

Glazen fles:

Het diergeneesmiddel is gevuld in glazen flessen van 10 ml met een kindveilige sluiting en wordt geleverd met een doseerspuit met een dosisverdeling waarmee een nauwkeurige dosering mogelijk is. De doseerspuit van 1 ml kan 0,05 tot 1,0 ml toedienen in stappen van 0,05 ml. Trek de juiste dosis op uit de fles met behulp van de meegeleverde doseerspuit. De doseerspuit wordt in de bek van het dier gebracht en de juiste dosis wordt tussen de wang en de kaak gespoten. Er zal wat diergeneesmiddel achterblijven in de glazen fles, d.w.z. kan niet opgetrokken worden.

De gel kan ook in het eten worden gemengd.

Bij honden begint sedatie gewoonlijk na 15-30 minuten en duurt 6-7 uur.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Een overdosering resulteert in een vroegere aanvang van de sedatie en een langer effect.

Toxische effecten zijn ataxie, hypotensie, hypothermie en extrapiramidale effecten.

Antidota: Noradrenaline kan worden gebruikt om de cardiovasculaire effecten tegen te gaan, maar geen adrenaline.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05AA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Acepromazine is een fenothiazinederivaat. Deze groep moleculen behoort tot de neuroleptica: ze onderdrukken het centrale zenuwstelsel en oefenen verwante effecten uit op het autonome stelsel. Deze effecten zijn te wijten aan het feit dat ze de werking van de verschillende neurotransmitterreceptoren (dopaminerge, adrenerge) en van de hypothalamus verstoren. De sedatie begint binnen de 15 tot 30 minuten na de behandeling en houdt 6 -7 uur aan.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Acepromazine wordt gedeeltelijk geabsorbeerd door het maag-darmstelsel. De plasmaproteïnebinding is hoog en acepromazine wordt uitgebreid verspreid in de lichaamssweefsels. De plasmaniveaus zijn doorgaans laag. Acepromazine wordt in hoge mate gemetaboliseerd en vooral via de urine uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Bewaar de aangebroken containers in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Bewaren op een droge plaats.
Laat de doseerspuit van 1 ml met daarin het diergeneesmiddel niet achter in het zicht of bereik van kinderen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Vorgevulde doseerspuit

Container:	Witte spuit van HDPE. Witte zuiger van LDPE.
Afsluiting:	Witte klikdop van HDPE.
Vulvolume:	10 ml

Doseringssysteem: Het diergeneesmiddel wordt aangeboden in een orale doseerspuit met een gradatie van 1 ml.

Glazen fles

Container: Bruine Type III glazen flessen met een inhoud van 10 ml.

Afsluiting: Kindveilige sluitingen van HDPE/LDPE

Optrekbaar volume: Uit elke bruine glazen fles van 10 ml kan 9,8 ml van het diergeneesmiddel worden opgetrokken.

Doseringssysteem: Bij de bruine glazen fles van 10 ml wordt een orale doseerspuit van 1,0 ml polypropyleen, met een verdeling van stappen van 0,05 ml meegeleverd.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Floris Holding BV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V414836 (voorgevulde doseerspuit)

BE-V564577 (glazen fles)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/03/2012

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

26/02/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).