

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Neuroleptil opl. pro inj., 10 mg/ml, injectievloeistof voor hond en kat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Acepromazine (als maleaat) 10,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216)	0,1 mg
Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218)	1,0 mg
Natriumdisulfiet	
Natriumcitraat	
Natriumchloride	
Water voor injectie	

Heldere, gele oplossing voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Alle situaties waarbij sedatie gewenst is, als pre-anestheticum bij grote chirurgische ingrepen, of als sedativum in combinatie met een lokaal anestheticum bij chirurgische ingrepen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Hypotensie
- Hypothermie
- Anemie
- Epilepsie

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Niet toedienen samen met cholinesterase-remmers, zoals organische fosforverbindingen, en procaine hydrochloride (lokaal anestheticum; zie 3.8).

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Acepromazine heeft nagenoeg geen analgetisch effect; vermijd derhalve pijnlijke procedures. Dosering moet waarschijnlijk worden aangepast in verzwakte of oudere dieren.

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

In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Verhoogde ademhalingsfrequentie Hypotensie, tachycardie Beven, miosis, ataxie Tranenvloed
--	--

Kat:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Verhoogde ademhalingsfrequentie Hypotensie Beven, tremoren, verdwijnen van oprichtreflexen Lethargie Spierslapte
--	--

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen samen met cholinesterase-remmers, zoals organische fosforverbindingen, en procaine hydrochloride (lokaal anestheticum), waarvan de toxiciteit wordt versterkt.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair en subcutaan gebruik.

0,15 - 0,2 mg acepromazinemaleaat per kg lichaamsgewicht.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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

Bij overdosering kunnen de volgende symptomen optreden: hypotensie, shock, (sub)coma, tachycardie, ademhalingsdepressie, hypothermie, excitatie.

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 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QN05AA04.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Acepromazine is een neurolepticum van de fenothiazine-groep met een remmende werking op het centraal en perifeer zenuwstelsel, waardoor de prikkelbaarheid van de hersenschors wordt verminderd. Het heeft een lange werkingsduur en de mate van verdoving is dosisafhankelijk. De werking van acepromazine komt tot uiting in sedatie, afnemen van spontane motorische activiteit en onderdrukking van geconditioneerde reflexen en van agressie of vijandig gedrag.

Het precieze werkingsmechanisme wordt niet helemaal begrepen, maar fenothiazines blokkeren postsynaptische dopaminereceptoren in het centraal zenuwstelsel en kunnen eveneens de vrijgifte van dopamine remmen, alsmede de omzettingssnelheid verhogen.

Vermoedelijk onderdrukken ze delen van het reticulair activatiesysteem die helpen bij de controle van lichaamstemperatuur, basale stofwisselingssnelheid, emesis, vasomotore tonus, hormonale balans en waakzaamheid. Fenothiazines hebben bovendien bepaalde anticholinerge, antihistamine, antispasmodische en α -adrenerge-blokkerende effecten.

Naast een verlaging van de arteriële bloeddruk in honden en katten (dat reeds 3 minuten na intramusculaire toediening optreedt en 2 uur lang aanblijft), veroorzaakt acepromazine een stijging van de centrale veneuze druk (90 minuten na toediening), een vageal geïnduceerd bradycardisch effect en een kortstondig (8 seconden) sinoatriaal arrest (na 3,5 minuten). De bloeddrukdaling varieert van 2,3-16,8% in honden (intraveneus) tot 30% in katten (intramusculair). De bradycardie kan teniet worden gedaan door een reflex-tachycardie, geïnitieerd door een daling van de bloeddruk. Acepromazine heeft eveneens antidysritmische effecten. Het heeft aangetoond de aritmie, veroorzaakt door de zeer kort-

werkende barbituraten, tegen te gaan en te beschermen tegen ventrikelfibrilleren, veroorzaakt door halothaan en epinefrine.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij subcutane en intramusculaire toediening treedt de werking in na ca. 15-20 minuten en deze houdt ca. 6-13 uur aan. Het geneesmiddel heeft een redelijk hoog distributievolume (6,6 L/kg) en is voor meer dan 99% gebonden aan eiwit. Acepromazine wordt gemetaboliseerd in de lever en zowel geconjugeerd als niet-geconjugeerd uitgescheiden via de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 6 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25° C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen injectieflacon (type II) van 50 of 100 ml met chlorobutylrubberen stop en aluminium felscapsule, in een kartonnen omdoos.

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

AST Farma B.V.

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

REG NL 4322

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

10 december 1993

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

8 oktober 2024

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Neuroleptil opl. pro inj., 10 mg/ml, injectievloeistof

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Acepromazine (als maleaat): 10,0 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair en subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25° C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

AST Farma B.V.

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

REG NL 4322

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Neuroleptil opl. pro inj., 10 mg/ml, injectievloeistof

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:
Acepromazine (als maleaat): 10,0 mg

3. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair en subcutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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

AST Farma B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Neuroleptil opl. pro inj., 10 mg/ml, injectievloeistof voor hond en kat

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Acepromazine (als maleaat): 10,0 mg

Hulpstoffen:

Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216) 0,1 mg

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg

Heldere, gele oplossing voor injectie.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Alle situaties waarbij sedatie gewenst is, als pre-anestheticum bij grote chirurgische ingrepen, of als sedativum in combinatie met een lokaal anestheticum bij chirurgische ingrepen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Hypotensie
- Hypothermie
- Anemie
- Epilepsie

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Niet toedienen samen met cholinesterase-remmers, zoals organische fosforverbindingen, en procaine hydrochloride (lokaal anestheticum).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Acepromazine heeft nagenoeg geen analgetisch effect; vermijd derhalve pijnlijke procedures.

Dosering moet waarschijnlijk worden aangepast in verzwakte of oudere dieren.

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

In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht:

Veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet toedienen samen met cholinesterase-remmers zoals organische fosforverbindingen, en procaine hydrochloride (lokaal anestheticum), waarvan de toxiciteit wordt versterkt.

Overdosering:

Bij overdosering kunnen de volgende symptomen optreden: hypotensie, shock, (sub)coma, tachycardie, ademhalingsdepressie, hypothermie, excitatie.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Hond:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Verhoogde ademhalingsfrequentie Hypotensie, tachycardie Beven, miosis, ataxie Tranenvloed
--	--

Kat:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Verhoogde ademhalingsfrequentie Hypotensie Beven, tremoren, verdwijnen van oprichtreflexen Lethargie Spierslapte
--	--

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair en subcutaan gebruik.

0,15 – 0,2 mg acepromazinemaleaat per kg lichaamsgewicht.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Acepromazine heeft nagenoeg geen analgetisch effect; vermijd derhalve pijnlijke procedures. Dosering moet waarschijnlijk worden aangepast in verzwakte of oudere dieren.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25° C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 4322

Bruine glazen injectieflacon (type II) van 50 of 100 ml met chlorobutylrubberen stop en aluminium felscapsule, in een kartonnen omdoos.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

8 oktober 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel.: +31 348 563 434

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
