



12. juli 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Promased, oral gel

0. D.SP.NR.
32851

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Promased

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

<u>Aktivt stof</u>	
Acepromazin	35,0 mg
(svarende til 47,5 mg acepromazinmaleat)	

<u>Hjælpestoffer</u>	
Methylparahydroxybenzoat (E218)	0,65 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,35 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral gel

Klar, orangegul gel.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest (chip-mærket)
Hund

4.2 Terapeutiske indikationer
Til hest og hund.
Til sedation og præmedicinering før anæstesi.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes ved tilfælde af hypotension, post-traumatisk shock eller hypovolæmi.
Bør ikke anvendes til dyr i en tilstand af kraftig emotionel ophidselse.
Bør ikke anvendes til dyr, der lider af hypotermi.
Bør ikke anvendes til dyr med hæmatologiske lidelser/koagulopati eller anæmi.
Bør ikke anvendes til dyr med hjerte- og/eller lungeinsufficiens.
Bør ikke anvendes til dyr med epilepsi.
Bør ikke anvendes til nyfødte.
Bør ikke anvendes til hunde, der er under 3 måneder gamle.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Virkningen af acepromazin efter oral administration indtræder efter 30-60 minutter hos store dyr og efter 15-25 minutter hos små dyr. Dens virkningsvarighed er i gennemsnit 4 timer, afhængigt af sedationsdybden og dyrets individuelle respons.
Anvendelse af højere dosis end anbefalet resulterer i forlænget virkning og bivirkninger, men ikke større grad af sedation.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Dette veterinærlægemiddel bør anvendes med forsigtighed og i nedsat dosis til dyr med leversygdom eller til svækkede dyr,
Acepromazin har ubetydelige smertestillende virkninger. Undgå smertefulde aktiviteter ved håndtering af beroligede dyr, medmindre de er behandlet med passende analgetika.
Efter administration af lægemidlet skal dyrene holdes et roligt sted, og sensoriske stimuli bør så vidt muligt undgås.

Hest

Under sedation er heste følsomme over for almindelige auditive og visuelle stimuli, hvorfor støjende og hurtige bevægelser kan forårsage ophidselse fra sedationstilstanden.
Efter administration af lægemidlet må hesten ikke arbejde i 36 timer.
Hos hingste er det laveste dosisområde indiceret for at minimere risikoen for prolaps af penis (se også 4.6).
Brug af lægemidlet til heste med en legemsvægt under 100 kg bør kun ske efter at den ansvarlige dyrlæge har foretaget en omhyggelig vurdering af risk-benefit forholdet.
Konkurrence- og væddeløbsheste skal behandles i henhold til de lokale regler. Der skal tages særlige forholdsregler for disse heste for at sikre overholdelse af konkurrencereglerne. I tvivlstilfælde er det tilrådeligt at analysere urinen. Metabolitter kan påvises som forbudte stoffer.

Hund

Hos hunde med ABCB1-1Δ (også kaldet MDR1) mutation, har acepromazin tendens til at forårsage en mere dybtgående og længerevarende sedation. Hos disse hunde bør dosis reduceres med 25-50 %. Hos nogle hunde, især boxere og andre kortnæsede racer, kan der forekomme spontan besvimelse eller synkope, det er derfor tilrådeligt at bruge en lav dosis. Det er blevet bemærket, at store hunderacer er særligt følsomme over for acepromazin, og hos disse racer bør den lavest mulige dosis anvendes.

Acepromazin bør bruges med forsigtighed som et hæmmende middel til aggressive hunde, da det kan gøre dyret mere tilbøjeligt til at blive forskrækket og reagere på lyde eller andre sensoriske input.

Brug af dette veterinærlægemiddel til hunde med en legemsvægt under 17,5 kg legemsvægt bør baseres på en omhyggelig risk-benefit vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Acepromazin kan medføre sedation.

Sørg for at undgå utilsigtet indtagelse. Sæt hættten på umiddelbart efter brug, for at undgå at et barn ved et uheld indtager lægemidlet. Opbevar den åbnede sprøjte i den lukkede oprindelige pakning, når den ikke anvendes. For at sikre korrekt lukning, skal du høre et "klik" ved lukning af 10 ml pakningen. For 1 ml pakningen, skal låget skrues grundigt på. Opbevares utilgængeligt for børn. I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. UNDLAD AT KØRE, da sedation og ændringer i blodtrykket kan forekomme.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage allergiske reaktioner og medføre let irritation for øjne og hud. Personer, med kendt overfølsomhed over for acepromazin, andre phenothiaziner eller et eller flere af hjælpestofferne, bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Personer med følsom hud eller hyppig kontakt med lægemidlet tilrådes at bære ugennemtrængelige handsker. Undgå utilsigtet kontakt med øjne og slimhinder. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjne og slimhinder skylles det berørte område med rindende vand i 15 minutter. I tilfælde af vedvarende irritation søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Vask hænder og eksponeret hud grundigt efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Hest

Da acepromazin nedsætter det sympatiske nervesystems tonus, kan et forbigående fald i blodtrykket forekomme efter administration.

Hæmning af temperaturregulering.

Følgende reversible ændringer er mulige i hæmogrammet:

Forbigående fald i erythrocyttal og hæmoglobinkoncentration samt i trombocyt- og leukocyttal.

Da acepromazin kan øge prolaktinsekretionen, kan administration af acepromazin føre til forstyrrelser i fertiliteten.

Penisprolaps kan forekomme på grund af afslapning af M. retractor penis. Retraktion af penis skal kunne erkendes inden for to til tre timer. Hvis dette ikke sker, tilrådes det at kontakte dyrlægen. Manglende retraction er særligt problematisk hos avlshingste.

Administration af acepromazin har somme tider forårsaget paraphimosis (at forhuden ikke vender tilbage til den normale position) efter priapisme (vedvarende erektion).

Modstridende kliniske tegn på aggressivitet og generaliseret CNS-stimulering kan forekomme.

Prolaps af blinkhinden (det tredje øjenlåg) er også blevet nævnt som en mulig bivirkning hos heste.

Hund

Hypotension, takykardi, øget respirationsfrekvens, arytmi, miose, tåredannelse og ataksi. Modstridende kliniske tegn på aggressivitet og generaliseret CNS-stimulering kan forekomme.

Prolaps af blinkhinden (det tredje øjenlåg).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt; må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges risk-benefit vurdering. Se også pkt. 4.6 vedrørende fertilitet hos hopper.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Acepromazin forstærker virkningen af centralt dæmpende lægemidler.

Samtidig administration med organophosphater (antiparasitære midler såsom chlorfenvinphos, dichlorophos osv.) eller procainhydrochlorid (et lokalanæstetikum) forstærker de toksiske virkninger og bør derfor undgås.

Da acepromazin nedsætter tonus i det sympatiske nervesystem, bør samtidig behandling med blodtrykssænkende lægemidler ikke finde sted.

Antacida kan medføre en nedsat gastrointestinal absorption af acepromazin efter oral administration.

Opiater og adrenalin kan forstærke de hypotensive virkninger af acepromazin.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse.

For at sikre den mest nøjagtige dosering bør valget af sprøjte tilpasses dyrets legemsvægt. Fjern hæften fra sprøjten, sæt den ind i dyrets mund og påfør gelen i hestens kindpose eller ved hundens tungerod. Efter påføring løftes dyrets hoved straks i et par sekunder og det kontrolleres, at dyret har slugt dosen.

10 ml fyldt oral sprøjte

HEST:

Vægt af hest				
Mængde af lægemiddel	175 kg	350 kg	525 kg	700 kg
Mild sedation, (0,1-0,2 mg acepromazin/kg legemsvægt)	0,5-1,0 ml	1,0-2,0 ml	1,5-3,0 ml	2,0-4,0 ml
Moderat sedation, (0,3-0,4 mg acepromazin/kg)	1,5-2,0 ml	3,0-4,0 ml	4,5-6,0 ml	6,0-8,0 ml

legemsvægt)				
-------------	--	--	--	--

For præmedicinering gælder de samme doser som til sedation. Efter administration af acepromazin reduceres mængden af bedøvelsesmiddel, der er nødvendig for at fremkalde anæstesi, betydeligt.

HUND:

Vægt af hund				
Mængde af lægemiddel	17,5 kg	35 kg	52,5 kg	70 kg
Mild sedation (1,0 mg acepromazin/kg legemsvægt)	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml
Moderat sedation (2,0 mg acepromazin/kg legemsvægt)	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml
Præmedicinering (3,0 mg acepromazin/kg legemsvægt)	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml

Dosis bestemmes ved at sætte ringen på det passende stempelmærke. Flyt den rillede doseringsring på stemplet, så den nederste kant af ringen er på linje med mærket for den ønskede dosis. Dosis af gel kan justeres med 0,5 ml interval.

1 ml fyldt oral sprøjte

HUND:

Vægt af hund								
Mængde af Lægemiddel	5 kg	10 kg	15 kg	17,5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
Mild sedation (1,0 mg acepromazin/kg legemsvægt)	0,15 ml	0,30 ml	0,45 ml	0,50 ml	0,60 ml	0,75 ml	0,90 ml	1,0 ml
Moderat sedation (2,0 mg acepromazin/kg legemsvægt)	0,3 ml	0,6 ml	0,9 ml	1,0 ml	-	-	-	-
Præmedicinering (3,0 mg acepromazin/kg legemsvægt)	0,45 ml	0,9 ml	-	-	-	-	-	-

HEST:

Vægt af hest				
Mængde af Lægemiddel	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg
Mild sedation, (0,1-0,2 mg acepromazin/kg legemsvægt)	0,30-0,60 ml	0,35-0,70 ml	0,40-0,85 ml	0,50-1,00 ml

Sprøjte indeholdende 1 ml gel tillader dosering specielt til små hunderacer. Gelen er fyldt i en 1 ml forsegleet sprøjte, og dosis af gel kan justeres med 0,05 ml interval.

Doseringsinformationen ovenfor tjener som en guideline og bør tilpasses den enkelte patient, under hensyntagen til de forskellige faktorer (f.eks. temperament, race, nervøsitet etc.), der kan påvirke følsomheden over for sedativer.

For at sikre nøjagtig dosering bør legemsvægten af dyret, der skal behandles, bestemmes forud for indgivelse.

4.10 Overdosering

Overdosering fører til hurtigere indsættelse af de sedative symptomer samt forlænget virkning.

Toksiske virkninger er ataksi, hypotension, hypotermi og ekstrapyramidale virkninger.

Modgift: Noradrenalin, men ikke adrenalin, kan anvendes til at modvirke de kardiovaskulære virkninger

4.11 Tilbageholdelsestid

Hest: Må ikke anvendes til heste, hvis kød, indmad og mælk er bestemt til menneskeføde. Behandlingen skal noteres i hestens pas.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Psycholeptica, antipsychotica, phenothiazin med alifatisk sidekæde.

ATCvet-kode: QN 05 AA 04.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Det aktive stof i dette lægemiddel er acepromazin, et phenothiazin neuroleptikum.

Acepromazin virker centralt på de psykomotoriske centre og reducerer derved irritabilitet (sedation fremkaldes) og motorisk aktivitet (hypokinesi fremkaldes). Behandlede dyr oplever muskelsvaghed, men bevidstheden er ikke begrænset væsentligt.

Samtidig administration af centrale og perifere analgetika (barbiturater, morfinderivater, lokalbedøvelsesmidler) øger virkningen af acepromazin og kan føre til neuroleptanalgesi. Acepromazin kan bruges som et antiemetikum, da den depressive effekt på det autonome nervesystem forhindrer en eventuel opkastning under anæstesi.

Efter oral administration opstår sedativ effekt efter 15-25 minutter hos små dyr og 30-60 minutter hos store dyr. Den maksimale plasmakoncentration opnås samtidig med selve sedationen, det vil sige i løbet af 15-30 minutter. Effektens varighed, afhængig af den administrerede dosis, er 4 timer i gennemsnit. Dosis kan justeres i henhold til den forventede effekt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Acepromazin absorberes efter oral administration, 99 % bundet til plasmaproteiner. Udvalgte farmakokinetiske parametre hos heste og hunde er anført nedenfor i tabel 1:

Tabel 1: Udvalgte farmakokinetiske parametre for acepromazin efter oral administration

	Dosis [mg/kg legemsvægt]	c_{max} [ng/ml]	t_{max} [timer]	AUC₀₋₂₄ [ng/ml.t]	V_d [l/kg]	F [%]	t_{1/2β} [timer]
HEST	0,5-0,8	59,0±10,7	0,40±1	114,7±8,8	11,8*	55,1±9,39	6,04
HUND	1,3-1,5	10,6-14,8	0,5-1	69,5	94,61	15,7±10,1	15,9

*parameteren V_d er angivet efter i.v. administration i en dosis på 0,1 mg/kg legemsvægt

Hos heste metaboliseres acepromazin betydeligt efter oral administration. Kendte metabolitter er acepromazinsulfoxid-2-(1-hydroxyethyl)-promazin, 7-hydroxyacetyl-promazin og 2-(1-hydroxyethyl)-7-hydroxypromazin. Metabolitter kan påvises i urinen. Information om metabolismen af acepromazin hos hunde er ikke tilgængelig.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Methylparahydroxybenzoat (E 218)
Propylparahydroxybenzoat
Glycerol (85 %)
Hydroxyethylcellulose
Natriumacetattrihydrat
Natriumcyclamat
Renset vand

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Hold den fyldte orale sprøjte tæt tillukket.
Beskyttes mod frost.

6.5 Emballage

1 ml PP gennemsigtig sprøjtecylinder med en sort skala monteret med en HDPE-hætte, en polyisopren-manchet, et polystyrenstempel (graduering 0,01 ml), indeholdende 1 ml af lægemidlet lukket med et skruelåg.

12 ml HDPE hvid, uigennemsigtig sprøjtecylinder med en skala på stemplet forsynet med en LDPE-hætte, et LDPE-stempel og en PP-doseringsring (graduering 0,5 ml), indeholdende 10 ml af lægemidlet lukket med en klik-hætte.

Pakningstørrelser

Æske med 1 fyldt oral sprøjte på 1 ml.

Æske med 1 fyldt oral sprøjte på 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tjekkiet

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

67289

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

12. juli 2022

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B