

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Gel zum Eingeben enthält:

Wirkstoff(e):

Acepromazin (als Acepromazin-Maleat) 35,0 mg

Sonstige(r) Bestandteil(e):

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 Tieren die sich im Zustand starker psychischer Erregung befinden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Hypothermie.

Nicht anwenden bei Tieren mit hämatologischen Störungen/Koagulopathien oder Anämie.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz- und/oder Lungeninsuffizienz.

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 Sedierung hält für annähernd sechs Stunden an, obwohl die exakte Dauer und Tiefe der Sedierung sehr vom Zustand des einzelnen Tieres abhängen.

Eine Erhöhung der Dosis über die empfohlene Dosierung hinaus führt zu einer länger anhaltenden Wirkung und Nebenwirkungen, jedoch nicht zu einer tieferen Sedierung.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel sollte bei leberkranken und geschwächten Tieren mit Vorsicht und reduzierter Dosis angewendet werden.

Acepromazin hat eine vernachlässigbare analgetische Wirkung. Schmerzhaftes Eingriffe sollten bei sedierten Tieren vermieden werden, wenn keine geeigneten Analgetika verabreicht wurden.

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels sollten die Tiere 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 einzustellen, wird die Anwendung bei kleinen Hunden (unter 17,5 kg) zur leichten Sedierung nicht empfohlen, sofern 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. Bei diesen Hunden sollte die Dosis um 25%-50% reduziert werden. Bei einigen Hunderassen, insbesondere beim Boxer und anderen kurznasigen Hunderassen kann es aufgrund eines sinuatrialen Blocks durch erhöhten Vagustonus zu spontanen Schwächeanfällen oder Synkopen kommen. Da Acepromazin solche Anfälle auslösen kann, sollte eine geringere Dosis angewendet werden. Sind solche Synkopen anamnestisch bekannt oder werden aufgrund einer verstärkten Sinusarrhythmie vermutet, so kann zur Kontrolle von Rhythmusstörungen die Gabe von Atropin unmittelbar vor der Acepromazingabe 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 das Risiko eines Prolaps des Penis zu minimieren.

Bei Pferden unter 100 kg Körpergewicht sollte das 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 aufsetzen. Der ordnungsgemäße Verschluss wird durch ein "Klicken" hörbar. 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, aber 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, sollten undurchlässige Handschuhe 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 paradoxe klinische Anzeichen von Aggressivität und einer generalisierten 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;

Da Acepromazin die Prolaktinsekretion erhöhen kann, sind nach Verabreichung Fertilitätsstörungen möglich.

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 für Zuchthengste. Die Verabreichung von Acepromazin kann eine Paraphimose auslösen (die Vorhaut kehrt nicht in die Normalposition zurück), die bisweilen zu Priapismus (Dauererektion) führt.

Es können paradoxe klinische Anzeichen von Aggressivität und einer generalisierten ZNS-Stimulation auftreten.

Ein Prolaps der Nickhaut („drittes Augenlid“) wurde ebenfalls als mögliche Nebenwirkung bei Pferden beobachtet.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Tranquigel 35 mg/ml Gel zum Eingeben für Hunde und Pferde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde für die Zieltierarten nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Siehe auch Abschnitt 4.6 bezüglich Fertilitätsstörungen bei Stuten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Acepromazin verstärkt die Wirkung von zentral dämpfenden Arzneimitteln. Die gleichzeitige Anwendung oder die Anwendung bei Tieren, die vor kurzem mit organischen Phosphorsäureestern oder Procainhydrochlorid (Lokal-anästhetikum) behandelt wurden, sollte vermieden werden, da diese Substanzen die Toxizität von Acepromazin verstärken.

Da Acepromazin den Tonus des sympathischen Nervensystems herabsetzt, sollte das Tierarzneimittel nicht zusammen mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln verabreicht werden.

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 KG (entspricht 0,14 - 0,29 g Gel pro 10 kg Körpergewicht)

Tiefere Sedierung: 1,0 - 2,0 mg Acepromazin/kg KG (entspricht 0,29 - 0,57 g Gel pro 10 kg Körpergewicht)

Pferd

Mittlere Sedierung: 0,150 mg Acepromazin/kg KG (entspricht 0,43 g Gel pro 100 kg Körpergewicht)

Tiefere Sedierung: 0,225 mg Acepromazin/kg KG (entspricht 0,64 g Gel pro 100 kg Körpergewicht)

Die obigen Angaben sind Richtdosen und sollten an den einzelnen Patienten, unter Berücksichtigung verschiedener Faktoren (z. B. Temperament, Rasse, Nervosität usw.), welche die Empfindlichkeit gegenüber Sedativa beeinflussen können, 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 Spritzen mit 3 und 6 Gramm haben einen Dosiererring mit 0,25-Gramm-Teilstrichen.

Die Spritzen mit 10 und 12 Gramm haben einen Dosiererring mit 0,5-Gramm-Teilstrichen. Immer die am besten geeignete Spritze für die jeweilige Dosierung wählen.

Die folgenden Tabellen dienen als Dosierungsanleitung für die Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung. Den Dosiererring gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Unterseite des Rings auf das Gewicht des zu applizierenden Gels 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.

Tranquigel – 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

Tranquigel - 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 einer 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. Um die Wirkung bei Hunden zu verlängern, kann dieselbe Dosis nach 12 Stunden einmalig wiederholt angewendet werden.

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

Überdosierung führt zu einem früheren Einsetzen der Sedierungssymptome und einer verlängerten Wirkung. Toxische Erscheinungen sind Ataxie, Hypotonie, Hypothermie und zentralnervöse (extrapyramidale) Wirkungen. Noradrenalin (jedoch nicht Adrenalin) kann eingesetzt werden, um den kardiovaskulären Effekten entgegenzuwirken.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht bei Pferden anwenden, deren Fleisch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

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, 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 in alle 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:

Weißes PE-LLD (lineares Polyethylen niederer Dichte) in vorgefüllter Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen 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 Spritzen mit 3 und 6 Gramm haben einen Dosiererring mit 0,25-, 0,5- und 1-Gramm-Teilstrichen. Die Spritzen mit 10 und 12 Gramm haben einen Dosierring mit 0,5- und 1-Gramm-Teilstrichen. 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

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

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

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

Sammelpackung 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 aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV OUDEWATER
NIEDERLANDE

8. Zulassungsnummer:

402356.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

...

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht