

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tranquinervin 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Acepromazin 10 mg
(entspricht 13,55 mg Acepromazinmaleat)

Sonstige Bestandteile:

Phenol (Konservierungsmittel) 3,0 mg

Klare gelbe bis orangefarbene Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferde.



4. Anwendungsgebiet(e)

Narkoseprämedikation: Nach der Verabreichung von Acepromazin ist die Menge des erforderlichen Narkosemittels beträchtlich reduziert.

Beruhigung: Die durch Acepromazin bewirkte Beruhigung (Ataraxie) ist eine Modifizierung des Temperaments, die nicht mit Hypnose, Narkose oder starker Sedierung assoziiert ist. 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 als Zusatz zu oder Ersatz von Fixationsmaßnahmen, z. B. bei der Zahn- und Hufpflege sowie beim Umgang mit dem Pferd. Die relaxierende Wirkung erleichtert die Untersuchung des Penis beim Pferd und die Behandlung von Tetanus und Schlundverstopfung.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Stuten.

Nicht anwenden bei übererregten Tieren.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Deckhengsten. Siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Für den Tierbesitzer:

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.

Für den Tierarzt:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Für den Tierarzt:

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 (Wallachen und Hengste, die nicht zur Zucht verwendet werden), sollte in der niedrigsten empfohlenen Dosis erfolgen, mit der die benötigte Wirkung erreicht wird.

Acepromazin kann durch Depression 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 Tierarzneimittel daher mit großer Vorsicht und nur in niedriger Dosierung anzuwenden. Vor der Verabreichung von Acepromazin sollte eine Rehydrierung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG LENKEN, da eine Sedierung eintreten kann. 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 die verunreinigte 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 betroffene Hautstellen waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden (während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit).

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Für den Tierarzt:

Phenothiazine verstärken die Wirkung von anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln und potenzieren die Wirkung einer Vollnarkose (siehe Abschnitt „Anwendungsgebiet(e)“).

Dieses Tierarzneimittel nicht zusammen mit organischen Phosphorsäureestern und/oder Procainhydrochlorid anwenden, da die Wirkung und die potenzielle Toxizität verstärkt werden können.

Überdosierung:

Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu einem vorübergehenden dosisabhängigen Blutdruckabfall kommen. Maßnahmen: Absetzen aller anderen blutdrucksenkenden Mittel, 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-Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Epinephrin (Adrenalin) ist zur Behandlung eines akuten Blutdruckabfalls aufgrund einer Überdosierung von Acepromazinmaleat kontraindiziert, da ein weiteres Absinken des systemischen Blutdrucks möglich ist.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Für den Tierarzt:

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

7. Nebenwirkungen

Pferde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erniedrigter Hämatokrit Penisvorfall ^{a,c}
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Hypotonie
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Paraphimose ^{b,c}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Funktionsstörung des Penis ^{b,c} Krampfanfälle ^d Tod ^d
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Priapismus ^{b,c} Orientierungsstörung ^d

^a Reversible Paralyse des Musculus retractor penis.

^b Manchmal kann eine Paraphimose als Folge eines Priapismus auftreten, doch führt dies nur in sehr seltenen Fällen zu einer permanenten Funktionsstörung des Penis.

^c 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).

^d Kann nach versehentlicher Injektion in die A. carotis auftreten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

BE: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre oder intravenöse Anwendung. Bei intravenöser Anwendung 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.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen zur Aufrechterhaltung der Sterilität zu treffen. Eine Verunreinigung während der Anwendung ist zu vermeiden. Bei sichtbaren Verunreinigungen oder Verfärbungen ist das Tierarzneimittel zu entsorgen. Die maximale Anzahl der Punktionen pro Durchstechflasche sollte bei Verwendung von 21G und 23G Nadeln höchstens 100 und bei Verwendung von 18G Nadeln 40 höchstens betragen.

10. Wartezeiten

Das Tierarzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Pferden zugelassen, die zur Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 56 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

AT: Z.Nr.: 838161

BE: BE-V533360

Packungsgrößen: 10 ml, 20 ml oder 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

xx.xx.xxxx

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

AT: Dechra Veterinary Products GmbH

Hintere Achmühlerstraße 1A

A-6850 Dornbirn

Österreich

Tel. +43 5572 40242 55

BE: Dechra Veterinary Products NV

Achterstenhoek 48

2275 Lille

Belgien

Tel: +32 14 44 36 70

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Die Anwendung des Tierarzneimittels Tranquinervin 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

BE: Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.