

BIJSLUITER

Tranquiline 35 mg/ml gel voor oraal gebruik voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Floris Holding BV, Kempenlandstraat 33, GK 5262 Vught, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Floris Veterinaire Produkten BV, Kempenlandstraat 33, GK 5262 Vught, Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tranquiline 35 mg/ml Gel voor oraal gebruik voor honden.
(Acepromazine als acepromazinemaleaat)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Heldergele gel voor orale toediening.

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddeel

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

Hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	0,65 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,35 mg

4. INDICATIE(S)

Voor sedatie en anesthetische premedicatie.
Anti-emetisch effect, in geval van braken in verband met reisziekte.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Hypotensie, tachycardie, verhoogde ademhaling, aritmie, miose, lacrimatie, ataxie en remming van temperatuurregulering.

Er kunnen ongewenste klinische tekenen van agressie en algemene stimulering van het CZS optreden. Remming van de temperatuursregeling.

De volgende omkeerbare veranderingen zijn mogelijk in het hemogram:

- tijdelijke daling van de erythrocyten en hemoglobineconcentratie;
- tijdelijke daling van de trombocyten- en leukocytentelling.

Omdat de toediening van acepromazine de secretie van prolactine verhoogt, kan dit leiden tot vruchtbaarheidsstoornissen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt, die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor oraal gebruik.

Lichte sedatie: 1,0 mg acepromazine /kg lichaamsgewicht

Diepere sedatie: 2,0 mg acepromazine /kg lichaamsgewicht

Premedicatie: 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 te zijn ongeacht sedatie-/premedicatie-niveau.

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 verstrekingsrichtlijn, afhankelijk van de gewenste mate van sedatie:

Voorgevulde doseerspuit van 10 ml

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Men dient bijzonder voorzichtig te zijn met betrekking tot de nauwkeurigheid van de dosering. Om de nauwkeurigheid van de dosering zeker te stellen dient het lichaamsgewicht van het te behandelen dier voorafgaand aan dosering te worden bepaald.

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 tegen 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 tegen 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.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Voorgevulde doseerspuit

Plaats na gebruik de dop terug op de doseerspuit. Bewaar de geopende doseerspuit in de buitendoos ter bescherming tegen licht. Bewaren op een droge plaats.

Glazen fles

Vervang na gebruik de kindveilige sluiting op de fles.

Laat een met diergeneesmiddel gevulde doseerspuit voor oraal gebruik niet achter in het zicht of bereik van kinderen.

Bewaar de aangebroken containers in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Bewaren op een droge plaats.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

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 presentaties.

Voorgevulde doseerspuit

Met het oog op de beperkingen van de voorgevulde doseerspuit in afgiftedosisvolumes van minder dan 0,5 ml, waarbij het gebruik bij dieren met een lichaamsgewicht van minder dan 17,5 kg voor sedatie of bij gevoelige dieren en rassen niet wordt aanbevolen en in plaats daarvan dient de glazen fles met de doseerspuit van 1 ml te worden gebruikt. Gebruik van dit diergeneesmiddel bij honden met een lichaamsgewicht van minder dan 1,75 kg dient gebaseerd te zijn op een zorgvuldige beoordeling van de batenrisicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Glazen fles

Gebruik van het diergeneesmiddel met de doseerspuit van 1 ml bij honden van minder dan 1,75 kg lichaamsgewicht dient gebaseerd te zijn op een zorgvuldige baten-*risicobeoordeling* door de behandelend dierenarts (zie rubriek 8 Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik).

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 korte neus, kan spontaan flauwvallen of syncope optreden, als gevolg van sinoatriale blok, veroorzaakt door excessieve vagale toon en 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 excessieve sinusaritmie, kan het nuttig zijn de disritmie onder controle te houden met atropine dat kort voor de acepromazine wordt gegeven.

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 remmend middel bij agressieve honden daar het dier schrikachtiger kan worden voor geluiden of andere zintuiglijke voorvallen.

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 gezondheidswerkers op de hoogte te worden gesteld van fenothiazinevergiftiging. Toon de bijsluiter of het etiket aan de arts.

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 na de blootstelling 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.

Dracht

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 baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts..

Zie ook Rubriek 6 Bijwerkingen met betrekking tot vruchtbaarheid bij teefjes.

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 producten 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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.

Onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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.

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.

Op diergeneeskundig voorschrift.

Verpakkingsgrootten

Voorgevulde doseerspuit

Container:	Wit spuitlichaam uit polyethyleen met een hoge dichtheid. Witte zuiger uit polyethyleen met een lage dichtheid.
Afsluiting:	Witte klikdop uit polyethyleen met een hoge dichtheid.
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 polyethyleen met hoge dichtheid /polyethyleen met lage dichtheid.
Vulvolume:	Uit elke bruine glazen fles van 10 ml kan 9,8 ml Tranquiline gel 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.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE-V414836 (voorgevulde doseerspuit)

BE-V564577 (glazen fles)

KANALISATIE