

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Plegicil vet 35 mg/ml oral gel för häst

2. Sammansättning

Varje ml innehåller 35 mg acepromazin (som acepromazinmaleat 47,50 mg) som aktiv substans, 0,65 mg metylparahydroxibensoat (metylparaben) (E218) och 0,35 mg propylparahydroxibensoat (propylparaben) som konserveringsmedel.

Klar gulfärgad gel för oral administrering.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

Lugnande till (sedering av) häst.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid posttraumatisk stress eller hypovolemi.

Använd inte till djur som är i ett uppjagat tillstånd.

Använd inte till djur som lider av epilepsi.

Använd inte till dräktiga eller digivande ston.

Använd inte till djur som lider av hjärtsvikt.

Använd inte till djur som lider av blod-/koaguleringsjukdomar.

Använd inte till djur som lider av hypotermi.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till nyfödda djur.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Den lugnande effekten (sederingen) varar i cirka sex timmar, dock kan den faktiska tiden och djupet av den lugnande effekten (sederingen) variera beroende på djurets tillstånd.

Att öka den rekommenderade dosen leder till en förlängd verkningstid och längre varaktighet för biverkningar men inte till en ökad lugnande effekt (sedering).

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

För hingstar ska den lägsta dosen användas för att minimera penisframfall.

Läkemedlet ska användas med försiktighet och man ska minska dosen om djuret lider av en hjärt- eller leversjukdom eller befinner sig i ett tillstånd av försvagning, för liten blodvolym (hypovolemi) eller blodbrist (anemi).

Acepromazin har obetydliga smärtlindrande effekter. Undvik smärtsamma aktiviteter vid hantering av djur som fått lugnande läkemedel.

Hästar som har fått lugnande läkemedel ska förvaras på en lugn plats och man ska så långt det är möjligt undvika sinnesstimulering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna och exponerad hud noga efter användning.

Personer med känslig hud eller som är i kontinuerlig kontakt med läkemedlet bör bära ogenomträngliga handskar.

Undvik kontakt med ögonen.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj i rinnande vatten i 15 minuter och sök läkarhjälp om eventuell irritation kvarstår.

Vid oavsiktligt intag, sök genast läkarhjälp och visa upp bipacksedeln eller läkemedelsetiketten för läkaren, men FRAMFÖR INGET FORDON då du kan bli sederad.

Dräktighet och digivning:

Acepromazin ska inte användas på dräktiga eller digivande ston.

Acepromazin kan framkalla för lågt blodtryck hos nyfödda föl om det ges som förmedicinering till ston inför kejsarsnitt.

Vänligen se vidare avsnitt 6 om störningar i fertilitet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Acepromazin förstärker effekten av centraldepressiva medel.

Man ska undvika att administrera läkemedlet till hästar som samtidigt behandlas med eller som nyligen behandlats med organofostfater eftersom dessa molekyler förstärker de toxiska effekterna av acepromazin.

Eftersom acepromazin verkar dämpande på det sympatiska nervsystemet ska det inte ges samtidigt som blodtryckssänkande läkemedel.

Antacider (syraneutraliserande läkemedel) kan leda till ett minskat upptag av acepromazin i mage och tarm efter att läkemedlet givits via munnen.

Opiater kan förstärka de blodtryckssänkande effekterna av acepromazin.

Överdoser:

Överdoser leder till att symptomen av den lugnande effekten (sederingen) börjar tidigare och att effekten förlängs. Skadliga effekter omfattar bristande koordination (ataxi), lågt blodtryck (hypotension), för låg kroppstemperatur (hypotermi) och påverkan av det centrala nervsystemet (extrapyramidala biverkningar).

Noradrenalin, men inte adrenalin, kan användas för att motverka effekterna på hjärta och kärl.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Om inga kompatibilitetsstudier har utförts får detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

7. Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):

Excitation¹

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Lågt blodtryck²

Låg central kroppstemperatur (hypotermi)³, onormalt hög kroppstemperatur (hypertermi)³

Minskat antal röda blodkroppar⁴, minskat hemoglobin⁴, lågt antal blodplättar (trombocyter)⁴, lågt antal vita blodkroppar (leukopeni)⁴

Infertilitet⁵, penisframfall (penisprolaps)⁶, förträngning av förhuden (parafimos)⁷, långvarig erektion (priapism)⁷

Aggression⁸, allmän stimulering av centrala nervsystemet⁸

Framfall (prolaps) av blinkmembran

¹ Paradoxal reaktion.

² Eftersom acepromazin verkar dämpande på det sympatiska nervsystemet kan blodtrycket falla tillfälligt efter administrering.

³ Inhibering av temperaturreglering.

⁴ Tillfälligt.

⁵ Eftersom acepromazin ökar utsöndringen av prolaktin kan administrering av läkemedlet leda till fertilitetsstörningar.

⁶ På grund av att retraktormuskulerna i penis slappnar av. En återgång kan i regel ses inom två till tre timmar. Om så inte sker bör man kontakta en veterinär. En utebliven tillbakadragning är särskilt bekymmersamt hos avelshingstar.

⁷ Acepromazin har orsakat parafimos, i vissa fall till följd av priapism.

⁸ Motstridiga kliniska tecken.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För att uppnå måttligt lugnande effekt hos häst: 0,15 mg acepromazin per kg kroppsvikt

Riktlinjer för dosering

Kroppsvikt (kg)	200	300	400	450	500	600
Dos (ml)	1,0	1,5	1,5	2,0	2,5	2,5

Veterinären kommer att bestämma korrekt dos för ditt djur. Doseringsinformationen ovan fungerar som vägledning. Den givna dosen kan variera mellan 0,5 och 1,5 gånger rekommendationen ovan beroende på den grad av lugnande effekt som krävs. För mildt lugnande effekt ska halva den rekommenderade dosen ges. För djupare lugnande effekt ska 1½ gånger den rekommenderade dosen ges.

9. Råd om korrekt administrering

Ges via munnen (oral administrering).

Förfylld spruta:

Produkten finns i en 10 ml eller 15 ml spruta i polyeten. På kolven sitter en låsring som justeras för att ge den volym som krävs enligt doseringsriktlinjerna. Kolven har förtryckta markeringar som motsvarar 1,0 ml, men det går även att dosera med intervall om 0,5 ml.

Före första användningstillfället ska låsringen vridas medurs tills den ligger i linje med 0,0 ml-markeringen (på den sida av ringen som vetter mot cylindern). Vrid låsringen moturs för att flytta den bakåt. Vrid låsringen bakåt tills dess vänstra sida befinner sig i linje med den avsedda dosvolymen oralgel.

Placera sprutan i djurets mun och spruta in avsedd dos i kindhålan. Gelen kan även blandas med foder.

Glasflaska:

Produkten är tappad på glasflaskor om 10, 15, 20, 30 och 50 ml med barnskyddande förslutning, med medföljande 5 ml spruta med dosgraderingar av 0,1 eller 0,2 ml. Dra upp avsedd dos ur flaskan med den medföljande sprutan.

Placera sprutan i djurets mun och spruta ut avsedd dos i kinden. Gelen kan även blandas i fodret.

10. Karenstider

Läkemedlet är inte godkänt för användning till hästar avsedda som livsmedel. Emellertid finns den aktiva substansen på en lista över viktiga substanser för behandling av hästdjur enligt Kommissionens förordning (EG) 1950/2006. Därmed kan läkemedlet användas till häst förutsatt att en karenstid på minst sex månader tillämpas.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Skyddas mot frost. Ljuskänsligt.

Efter användning ska man sätta tillbaka skyddet på sprutan. Förvara den öppnade sprutan i originalförpackningen, på en torr plats.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 90 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

48548

Justerbar spruta i polyeten med 10 ml eller 15 ml gel.
Bruna flaskor av typ III-glas med 9, 14, 18, 28 och 48 ml gel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-03-11

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Pharmaxim AB
Örjaleden 48
261 51 Landskrona
Sverige
Tel: +46 42 38 54 50
E-mail: drugsafety@pharmaxim.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning: