

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tranquiline 35 mg/ml Gel zum Eingeben für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Acepromazin	35,00 mg
(als Acepromazinmaleat)	(47,50 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methylparahydroxybenzoat (E218)	0,65 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,35 mg
Natriumacetat-Trihydrat	
Natriumcycamat (E952)	
Hydroxyethylcellulose	
Glycerin (E422)	
Gereinigtes Wasser	

Klares, gelbes Gel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Sedierung und als Prämedikation für die Anästhesie.
Antiemetische Wirkung bei Erbrechen in Verbindung mit Reisekrankheit.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hypotonie, posttraumatischem Schockzustand oder Hypovolämie.

Nicht anwenden bei Tieren in starkem Erregungszustand.
Nicht anwenden bei unterkühlten Tieren (Hypothermie).
Nicht anwenden bei Tieren mit Bluterkrankungen/Blutgerinnungsstörungen oder Anämie.
Nicht anwenden bei Tieren mit Herz- oder Lungeninsuffizienz.
Nicht anwenden bei Tieren mit Neigung zu Krämpfen oder mit Epilepsie.
Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 3 Monate sind.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel wird als 10-ml-Fertigspritze und in einer 10-ml-Glasflasche mit Applikationsspritze angeboten. Die Genauigkeit der Dosierung unterscheidet sich bei den beiden Darreichungsformen

Fertigspritze

Angesichts der Beschränkungen der Fertigspritze in Bezug auf die Applikation von Dosisvolumina unter 0,5 ml wird ihre Anwendung zur Sedierung bei Tieren mit einem Körpergewicht von weniger als 17,5 kg oder bei sensiblen Tieren und Rassen nicht empfohlen. Stattdessen sollte die Glasflasche mit der 1-ml-Spritze verwendet werden.

Glasflasche

Bei Hunden mit einem Körpergewicht von weniger als 1,75 kg soll die Anwendung des Tierarzneimittels mithilfe der 1-ml-Applikationsspritze nur nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen (siehe Abschnitt 3.9).

Bei Tieren mit Lebererkrankungen oder geschwächten Tieren sollte dieses Tierarzneimittel mit Vorsicht und in reduzierter Dosierung angewendet werden.

Acepromazin hat nur eine geringfügige schmerzstillende Wirkung. Beim Umgang mit sedierten Tieren sind schmerzhafte Eingriffe zu vermeiden, es sei denn, es werden geeignete Analgetika verabreicht. Nach der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollen die Tiere an einem ruhigen Ort untergebracht und sensorische Reize so weit wie möglich vermieden werden.

Bei Hunden mit der ABCB1-1Δ-Mutation (auch MDR1-Mutation genannt) neigt Acepromazin dazu, eine tiefere und längere Sedierung auszulösen. Bei diesen Hunden sollte die Dosis um 25 % – 50 % reduziert werden.

Bei manchen Hunderassen, insbesondere Boxern und anderen kurznasigen Rassen, kann es aufgrund eines durch übermäßigen Vagustonus verursachten sinuatrialen Blocks zu spontanen Ohnmachtsanfällen oder Synkopen kommen und durch Acepromazin kann ein Anfall ausgelöst werden. Deshalb sollte eine niedrige Dosis angewendet werden. Wenn diese Art von Synkopen in der Vorgeschichte aufgetreten ist oder aufgrund einer exzessiven Sinusarrhythmie ein solcher Verdacht besteht, kann eine Kontrolle der Rhythmusstörung mit Atropin, das unmittelbar vor Acepromazin gegeben wird, vorteilhaft sein.

Große Rassen: Es wurde festgestellt, dass große Hunderassen besonders empfindlich auf Acepromazin reagieren. Bei diesen Rassen sollte daher die kleinstmögliche Dosis verwendet werden.

Acepromazin sollte bei aggressiven Hunden mit Vorsicht als Mittel zur Ruhigstellung eingesetzt werden, da es das Tier anfälliger für Schreckhaftigkeit und Reaktionen auf Geräusche oder andere Sinneseindrücke machen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Acepromazin kann eine sedierende Wirkung haben. Es ist darauf zu achten, eine versehentliche Einnahme zu vermeiden.

Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme durch ein Kind, ist bei Verwendung der Fertigspritze die Verschlusskappe sofort nach Gebrauch wieder aufzusetzen. Angebrochene Applikationsspritzen sind in der Originalverpackung aufzubewahren. Stellen Sie sicher, dass die Originalverpackung richtig verschlossen ist. Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme durch ein Kind bei Verwendung der Glasflasche, darf die gefüllte Applikationsspritze nicht unbeaufsichtigt liegen gelassen werden und die ordnungsgemäß verschlossene Flasche sowie die benutzte Applikationsspritze müssen in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

Dieses Tierarzneimittel muss außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern angewendet und aufbewahrt werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

NICHT AUTOFAHREN, weil es zu einer Sedierung und zu einer Veränderung des Blutdrucks kommen kann.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Acepromazin oder anderen Phenothiazinen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Personen mit empfindlicher Haut oder solche, die in ständigem Kontakt mit dem Tierarzneimittel sind, wird empfohlen, undurchlässige Handschuhe zu tragen. Nach der Anwendung Hände und exponierte Hautstellen gründlich waschen. Bei versehentlichem Hautkontakt sofort die exponierte Haut mit viel Wasser waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann eine leichte Augenreizung hervorrufen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Wenn versehentlicher Augenkontakt auftritt, spülen Sie die Augen 15 Minuten lang vorsichtig mit fließendem Wasser. Bei anhaltender Reizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Generalisierte Stimulation des zentralen Nervensystems, Aggression Hypothermie ¹ Ataxie Erhöhte Atemfrequenz Hypotonie
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Hyperthermie ¹ Miosis Tachykardie, Arrhythmie Tränenfluss Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen ² , Verminderte Hämoglobinwerte ² , Thrombozytopenie ² , Leukopenie ² Störung der Fruchtbarkeit ³

¹ Hemmung der Temperaturregulation.

² Vorübergehend und reversibel.

³ Aufgrund einer erhöhten Prolaktinsekretion, die zu Störungen der Fruchtbarkeit führen kann.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung von Acepromazin während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Siehe auch Abschnitt 3.6 zur Fruchtbarkeit bei Hündinnen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Acepromazin verstärkt die Wirkung von zentral wirksamen Beruhigungsmitteln.

Die gleichzeitige Anwendung oder die Verabreichung an Tiere, die kürzlich mit Organophosphaten oder Procainhydrochlorid (einem Lokalanästhetikum) behandelt wurden, sollte vermieden werden, da diese Substanzen die toxischen Wirkungen von Acepromazin verstärken.

Da Acepromazin den Tonus des sympathischen Nervensystems senkt, sollte keine gleichzeitige Behandlung mit blutdrucksenkenden Präparaten erfolgen.

Antazida können eine Abnahme der gastrointestinalen Resorption von Acepromazin nach oraler Anwendung verursachen.

Opiate und Adrenalin können die hypotensiven Wirkungen von Acepromazin verstärken.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Leichte Sedierung: 1,0 mg Acepromazin/kg Körpergewicht.

Tiefere Sedierung: 2,0 mg Acepromazin/kg Körpergewicht.

Prämedikation: 3,0 mg Acepromazin/kg Körpergewicht.

Antiemetische Wirkung: 1,0 mg/kg Körpergewicht.

Die Dosis, die Hunden mit einem Körpergewicht von ≥ 35 kg gegeben werden soll, sollte nicht mehr als 1 mg/kg betragen, unabhängig von der Höhe der Sedierung/Prämedikation.

Die obigen Dosisangaben dienen als Richtlinie und sollten an jeden Patienten angepasst werden, wobei die verschiedenen Faktoren (z.B. Temperament, Rasse, Körpergewicht, Nervosität usw.), die die Empfindlichkeit gegenüber Beruhigungsmitteln beeinflussen können, zu berücksichtigen sind.

Die folgenden Tabellen sind als Leitfaden für die Dosierung in Abhängigkeit vom gewünschten Sedierungsgrad gedacht:

10-ml-Fertigspritze

Körpergewicht	Leichte Sedierung		Tiefere Sedierung		Prämedikation	
	Gel (ml)	Dosisbereich (mg/kg)	Gel (ml)	Dosisbereich (mg/kg)	Gel (ml)	Dosisbereich (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

Glasflasche

Körpergewicht	Leichte Sedierung		Tiefere Sedierung		Prämedikation	
	Gel (ml)	Dosisbereich (mg/kg)	Gel (ml)	Dosisbereich (mg/kg)	Gel (ml)	Dosisbereich (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

Besondere Sorgfalt ist bei der Genauigkeit der Dosierung erforderlich. Zur Gewährleistung einer genauen Dosierung muss das Körpergewicht des zu behandelnden Tieres ermittelt werden, bevor die Dosis gegeben wird.

Fertigspritze

Das Tierarzneimittel ist in einen 10 ml Polyethyldosierer abgefüllt. Am Kolben des Dosierers befindet sich ein Sicherungsring, mit dem das zu applizierende Volumen eingestellt wird. Der Kolben besitzt eine 1,0 ml Graduierung, welche wiederum in 0,5 ml-Abschnitte unterteilt ist. Eine einfache Umdrehung bewegt den Sicherheitsring nach hinten und stellt das zu applizierende Volumen auf 0,5 ml ein. Durch zwei Umdrehungen wird

das zu applizierende Volumen auf 1,0 ml eingestellt. Mittels drei Umdrehungen wird das zu applizierende Volumen auf 1,5 ml eingestellt. Der Dosierer wird in das Maul des Tieres eingeführt und die entsprechende Dosis in die Backentasche des Tieres entleert. Das Gel kann auch ins Futter gemischt werden.

Glasflasche

Das Tierarzneimittel ist in 10 ml-Glasfläschchen mit kindergesichertem Verschluss abgefüllt und wird mit einer Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit Dosierskala für eine genaue Dosierung geliefert. Die 1 ml-Applikationsspritze erlaubt die Gabe von 0,05 bis 1,0 ml in 0,05 ml-Schritten. Die gewünschte Dosis ist mithilfe der mitgelieferten Applikationsspritze aus dem Fläschchen zu entnehmen. Der Dosierer wird in das Maul des Tieres eingeführt und die entsprechende Dosis in die Backentasche des Tieres entleert. Ein nicht entnehmbarer Rest des Tierarzneimittels wird in dem Glasfläschchen zurückbleiben.

Das Gel kann auch ins Futter gemischt werden.

Bei Hunden setzt die Sedierung in der Regel nach 15-30 Minuten ein und hält für 6-7 Stunden an.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Überdosierung führt zu einem schnelleren Einsetzen der Sedierung und einer länger anhaltenden Wirkung. Anzeichen toxischer Wirkungen sind Ataxie, Hypotonie, Hypothermie und extrapyramidale Störungen.

Gegenmittel: Noradrenalin kann eingesetzt werden, um den kardiovaskulären Effekten entgegenzuwirken, jedoch kein Adrenalin.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN05AA04

4.2 Pharmakodynamik

Acepromazin ist ein Phenothiazin-Derivat. Diese Molekülgruppe gehört zu den Neuroleptika: Diese dämpfen das zentrale Nervensystem und üben eine entsprechende Wirkung auf das vegetative Nervensystem aus. Diese Wirkungen sind auf ihre Interferenz mit verschiedenen (dopaminergen, adrenergen) Neurotransmitter-Rezeptoren und die Wechselwirkung mit dem Hypothalamus zurückzuführen. Die sedative Wirkung beginnt innerhalb von 15 bis 30 Minuten nach der Verabreichung und hält 6 bis 7 Stunden an.

4.3 Pharmakokinetik

Acepromazin wird teilweise aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Die Plasmaproteinbindung ist hoch. Acepromazin wird in alle Körpergewebe verteilt. Der Plasmaspiegel ist normalerweise niedrig. Acepromazin wird nahezu vollständig verstoffwechselt und hauptsächlich über den Harn ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Licht schützen.

Angebrochene Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Trocken lagern.

Lassen Sie keine 1-ml-Applikationsspritze, die Tierarzneimittel enthält, in Sicht- oder Reichweite von Kindern liegen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Fertigspritze

Behältnis:	Dosierer mit Zylinder aus weißem HD-Polyethylen und Kolben aus weißem LD-Polyethylen.
Verschluss:	Aufsetzkappe aus weißem HD-Polyethylen.
Füllvolumen:	10 ml
Dosiervorrichtung:	Das Tierarzneimittel wird in einem für die orale Medikation vorgesehenen Dosierer angeboten, der mit einer Skala mit 1-ml-Teilstrichen versehen ist.

Glasflasche

Behältnis:	Braunglasflasche vom Typ III mit 10 ml Volumen.
Verschluss:	Kindergesicherte Verschlüsse aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE)/Polyethylen niedriger Dichte (LDPE).
Füllvolumen	Aus jeder 10 ml-Braunglasflasche können 9,8 ml des Tierarzneimittels entnommen werden.
Dosiervorrichtung:	Im Lieferumfang der 10 ml-Braunglasflasche ist auch eine 1,0 ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen aus Polypropylen mit einer Dosierskala in 0,05 ml-Schritten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: 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.

AT: 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Floris Holding BV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Zul.-Nr: 8-01043

DE: 401541.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: Datum der Erstzulassung: 01/02/2012.

DE: Datum der Erstzulassung: 28/12/2011.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

DE: {MM/JJJJ}

AT: 11/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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