

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Aceprolab 5 mg/ml oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Acepromazinemaleaat 5 mg
(gelijk aan 3,68 mg acepromazine)

Hulpstoffen:

Benzoëzuur (E-210) 1,125 mg

Heldergele oplossing voor injectie, vrij van zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoorten

Honden, katten en paarden (niet voedselproducerend).

4. Indicaties voor gebruik

Honden en katten:

- Tranquilisatie: Om het hanteren te vergemakkelijken tijdens klinische onderzoeken, diagnostische tests of andere stressvolle situaties.
- Premedicatie voor anesthesie: Om de dosis pijnstillers en algehele anesthesie die nodig is tijdens anesthesie te verlagen. Postoperatieve sedatie: Voor een rustig ontwaken uit de anesthesie.

Paarden (Niet te consumeren):

- Tranquilisatie zonder daaropvolgende anesthesie.
- Premedicatie vóór anesthesie
- Coadjuvans bij de behandeling van koliek bij paarden (via tranquillisatie en/of krampstillende werking).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die verzwakt zijn door andere aandoeningen (bijv. ouderdom, leukopenie, enz.).

Niet gebruiken bij gedehydrateerde dieren.

Niet gebruiken bij dieren met bloedarmoede.

Niet gebruiken bij dieren met hypotensie, hypovolemie of shock.

Niet gebruiken bij dieren met lever-, hart- of nierfunctiestoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan coagulopathieën.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Niet toegestaan voor gebruik bij paarden waarvan het vlees of de melk bestemd is voor menselijke consumptie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Acepromazine wordt niet aanbevolen bij dieren met een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen of syncope als gevolg van een sinoatriale blokkade.

Honden van brachycefale rassen, met name de Boxer, lijken bijzonder gevoelig te zijn voor de cardiovasculaire effecten van acepromazine. Daarom dient dit geneesmiddel bij deze rassen met voorzichtigheid te worden gebruikt.

Wees voorzichtig bij jonge dieren vanwege de effecten van acepromazine op het thermoregulatievermogen.

Acepromazine heeft een verwaarloosbaar analgetisch effect. Pijnlijke activiteiten dienen te worden vermeden bij het hanteren van verdoofde dieren. Na toediening van dit diergeneesmiddel dienen de dieren op een rustige plaats te worden gehouden en moeten sensorische prikkels zoveel mogelijk worden vermeden.

Bij honden met de ABCB1-1Δ (ook wel MDR1 genoemd) mutatie heeft acepromazine de neiging om een diepere en langdurige sedatie te veroorzaken. Bij deze honden dient de dosis met 25%-50% te worden verlaagd. Collies vertonen de hoogste frequentie van de mutatie, met ongeveer 75% van de honden van dit ras die minstens één kopie dragen. Andere rassen die de mutatie ook vaak dragen, zijn onder andere de Australian Shepherd, de langharige whippet, de McNab, de Silken Windhound, de Shetland Sheepdog, de Engelse Shepherd en de Old English Sheepdog.

Grote rassen: Er is vastgesteld dat grote hondenrassen bijzonder gevoelig zijn voor acepromazine en dat bij deze rassen de laagst mogelijke dosis moet worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat een krachtig sedatief middel. Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren en toedienen van het diergeneesmiddel om accidentele zelfblootstelling te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket te tonen. Bestuur echter GEEN VOERTUIG, aangezien sedatie en bloeddrukveranderingen kunnen optreden. Symptomatische behandeling kan nodig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor acepromazine dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid, ogen en slijmvliezen. Vermijd daarom contact van het diergeneesmiddel met de huid, ogen en slijmvliezen. In geval van accidenteel contact met de huid en/of ogen, onmiddellijk wassen met veel water. Raadpleeg een arts indien symptomen optreden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie. Acepromazine passeert de placenta en kan neonatale sedatie en hypotensie veroorzaken; het wordt uitgescheiden in de melk.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens het laatste derde deel van de dracht. Uitsluitend gebruiken na de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts in andere stadia van de dracht.

Lactatie:

Uitsluitend gebruiken na de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Vruchtbaarheid

Niet gebruiken bij dieren die behandeld worden met testosteron of bij fokpaarden (zie rubriek 7).

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Acepromazine versterkt de toxiciteit van organofosfaten en mag daarom niet worden gebruikt voor de bestrijding van tremoren die gepaard gaan met vergiftiging door organische fosfaten, noch in combinatie met organofosfaten, wormafdrijvende middelen of ectoparasiticiden, waaronder vlooiënbanden.

Acepromazine versterkt ook de werking van barbituraten, chloraalhydraat, pijnstillers en procaïnehydrochloride.

Tranquillizers versterken de werking van centraal dempende middelen en versterken de algehele anesthesie.

Overdosering:

Bij intoxicatie treedt er een depressie van het centrale zenuwstelsel op, wat kan leiden tot overmatige sedatie, bradycardie, bradypneu, bleke slijmvliezen, coördinatiestoornissen, onvermogen om op te staan en, bij hogere doses, bewusteloosheid, epileptische aanvallen, circulatoire collaps en de dood van het dier.

Epinefrine is gecontra-indiceerd bij de behandeling van acute hypotensie veroorzaakt door fenothiazinederivaten. Andere vasopressoramines zoals noradrenaline, fenylefrine, ethylfenylefrine, amfetamine en methylamfetamine zijn de voorkeursmiddelen bij overdosering of vergiftiging.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing

Belangrijke onverenigbaarheden:

Bij gebrek aan compatibiliteitsstudies mag dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Honden:

<p>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>	<p>Hypotensie en bradycardie Bradypneu Verlaagde lichaamstemperatuur Excitatie¹ Aritmie Tachycardie Trombocytopenie Bloedplaatjesstoornis</p>
--	--

¹ Vooral bij overmatige doseringen of bij zeer gevoelige dieren.

Katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hypotensie en bradycardie Bradypneu Verlaagde lichaamstemperatuur Excitatie ¹ Aritmie
---	--

¹ Vooral bij overmatige doseringen of bij zeer gevoelige dieren.

Paarden (niet-voedselproducerend):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Penisprotrusie ² Onvruchtbaarheid (verminderde vruchtbaarheid) Desoriëntatie ³ Convulsie ³ Overlijden ³ Protrusie van het derde ooglid ⁴ Agressie en opwinding
---	--

² Bij intacte of gecastreerde paarden kan verlamming van de retractorspier van de penis optreden. In dat geval moet de spier in de gaten worden gehouden om onherstelbare schade te voorkomen.

³ Onbedoelde intracarotisinjectie.

⁴ Voorbijgaande verlamming.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus of intramusculair gebruik.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Volgens gegevens uit uitgevoerde studies kan de dosis van het anestheticum bij gebruik als preanesthesieversterker bij algehele anesthesie met 30 tot 50% worden verlaagd.

Om een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

Honden:

Tranquilisatie zonder daaropvolgende anesthesie:

0,1 – 0,2 mg acepromazinemaleaat / kg (0,2 – 0,4 ml diergeneesmiddel / 10 kg lichaamsgewicht) intramusculair.

Premedicatie voor anesthesie:

0,01 – 0,05 mg acepromazinemaleaat / kg (0,02 – 0,1 ml diergeneesmiddel / 10 kg lichaamsgewicht) intramusculair.

Postoperatieve sedatie:

0,01 – 0,05 mg acepromazinemaleaat / kg (0,02 – 0,1 ml diergeneesmiddel / 10 kg lichaamsgewicht) intraveneus.

Katten:

Tranquilisatie zonder daaropvolgende anesthesie:

0,1 – 0,2 mg acepromazinemaleaat / kg (0,02 – 0,04 ml diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht) intramusculair.

Premedicatie voor anesthesie:

0,05 – 0,1 mg acepromazinemaleaat / kg (0,01-0,02 ml diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht) intramusculair.

Postoperatieve sedatie:

0,01 – 0,05 mg acepromazinemaleaat / kg (0,002 – 0,01 ml diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht) intraveneus.

Paarden (Niet te consumeren):

Tranquilisatie zonder daaropvolgende anesthesie: 0,05 – 0,1 mg acepromazinemaleaat / kg (0,1 – 0,2 ml diergeneesmiddel / 10 kg levend gewicht) intramusculair.

Premedicatie voor anesthesie:

0,03 – 0,05 mg acepromazinemaleaat / kg (0,06 – 0,1 ml diergeneesmiddel / 10 kg levend gewicht) intramusculair

of als alternatief

0,02 – 0,03 mg acepromazinemaleaat / kg (0,04 – 0,06 ml diergeneesmiddel / 10 kg levend gewicht) intraveneus.

Coadjuvans bij de behandeling van spasmodische koliek:

0,02 – 0,04 mg acepromazinemaleaat / kg (0,04 – 0,08 ml diergeneesmiddel / 10 kg levend gewicht) intramusculair of intraveneus.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel dient aseptisch te worden geïnjecteerd vanwege het hoge risico op bacteriële besmetting in de toedieningsplaats.

Bij intraveneus gebruik wordt aanbevolen de injectie langzaam toe te dienen.

De stop kan veilig tot 45 keer worden doorgeprikt.

10. Wachttijden

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die bestemd zijn voor humane consumptie.

Behandelde paarden mogen nooit worden geslacht voor humane consumptie.

Het paard moet volgens de nationale wetgeving inzake paardenpaspoorten zijn aangemerkt als niet bestemd voor humane consumptie.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos na Exp. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet worden weggegooid via het afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van inzamelsystemen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of daarvan afkomstige afvalstoffen, in overeenstemming met de lokale voorschriften en de toepasselijke nationale inzamelsystemen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag uw dierenarts of apotheker hoe u geneesmiddelen die u niet meer gebruikt, moet afvoeren.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

MA-nummer: BE-V665566

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met een injectieflacon van 25 ml

Kartonnen doos met een injectieflacon van 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Labiana Life Sciences S.A. –Venus 26-Can Parellada – E-08228 Terrassa (Barcelona) - Spanje.

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, België

Tel. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie