

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Plegicil vet 35 mg/ml oralgel til hest

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder 35 mg acepromazin (som acepromazinmaleat 47,50 mg) som virkestoff, 0,65 mg metylparahydroksybenzoat (E218) og 0,35 mg propylparahydroksybenzoat som konserveringsmidler.

Klar gul gel for oral administrering (gis via munnen).

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4. Indikasjoner for bruk

Til sedering av hest.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved tilfeller av posttraumatisk sjokk eller hypovolemi.

Skal ikke brukes til dyr som er sterkt emosjonelt opphisset.

Skal ikke brukes til dyr med epilepsi.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hopper.

Skal ikke brukes til dyr med hjertesvikt.

Skal ikke brukes til dyr med hematologiske lidelser / koagulopati.

Skal ikke brukes til dyr som lider av hypotermi.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til nyfødte.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Sederingen varer i ca. seks timer, selv om den faktiske tiden og dybden av sederingen er svært avhengig av det enkelte dyrets tilstand.

En økning av dosen utover det som er anbefalt resulterer i lengre virkningstid og lengre varighet av bivirkningene, men ikke til dypere sedasjon.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

For hingst bør det laveste doseområdet benyttes for å minimere risikoen for penisprolaps.

Produktet skal brukes med forsiktighet og med redusert dose ved tilfeller av hjerte- eller leversykdom eller hos dyr som er svekket eller har hypovolemi eller anemi.

Acepromazin har en ubetydelig smertestillende effekt. Unngå smertefulle prosedyrer på dyr som er under sedasjon.

Hester som er gitt beroligende midler bør holdes på et rolig sted og sensoriske stimuli bør unngås så langt det er mulig.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hender og eksponert hud grundig etter bruk.

Personer med følsom hud eller som er i kontinuerlig kontakt med produktet anbefales å bruke ugjennomtrengelige hansker.

Unngå kontakt med øynene.

Hvis det ved et uhell skulle oppstå kontakt med øynene, skyll med rennende vann i 15 minutter og kontakt lege dersom irritasjon vedvarer.

Hvis produktet ved et uhell skulle inntas, kontakt lege umiddelbart og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen, men IKKE KJØR da sedering kan oppstå.

Drektighet og diegivning:

Acepromazin skal ikke brukes til drektige eller diegivende hopper.

Acepromazin har potensial til å inducere hypotensjon hos nyfødte når det gis som premedikasjon for keisersnitt hos hopper.

Se også punkt Bivirkninger om forstyrrelser av fruktbarhet.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Acepromazin potenserer virkningen av sentralt dempende legemidler.

Samtidig administrering eller administrering til hester som nylig har blitt behandlet med organofosfater, bør unngås, siden disse molekylene forsterker de toksiske effektene av acepromazin.

Siden acepromazin virker dempende på det sympatiske nervesystemet, bør samtidig behandling med blodtrykkreduserende produkter ikke skje.

Antacider kan forårsake en reduksjon i gastrointestinal absorpsjon av acepromazin etter oral administrering.

Opiater kan forsterke de hypotensive effektene av acepromazin.

Overdosering:

Overdosering resulterer i at symptomer på sedasjon inntreffer tidligere og at effekten blir mer langvarig.

Toksiske effekter er ataksi, hypotensjon, hypotermi og påvirkning av sentralnervesystemet (ekstrapyramidale effekter).

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hest:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 dyr behandlet):

Exitasjon¹

Veldig sjeldne (<1dyr / 10 000 dyr behandlet, inkludert isolerte rapporter):

Lavt blodtrykk²,

Hypotermi³, Hypertermi³

Redusert antall røde blodlegemer⁴, redusert hemoglobin⁴, lavt antall blodplater⁴, leukopeni⁴

Infertilitet⁵, penisprolaps⁶, paraphimosos⁷, priapisme⁷

Aggresjon⁸, generalisert sentralnervesystemstimulering⁸

Prolaps av den niktiterende membrane

¹ Paradoksal reaksjon

² Siden acepromazin reduserer det sympatiske nervesystemets tonus, kan et forbigående fall i blodtrykket oppstå etter administrering.

³ Hemming av temperaturregulering.

⁴ Midlertidig.

⁵ Fordi det øker prolaktinsekresjonen, kan administrering av acepromazin føre til forstyrrelser i fertiliteten.

⁶ Dette skyldes avslapping av tilbakekallende penismuskler. Retraksjon av penisen bør være synlig innen to til tre timer. Dersom dette ikke skjer, anbefales det å ta kontakt med en veterinær-kirurg. Mangel på tilbaketrekking er spesielt bekymringsfullt hos avlshingster.

⁷ Acepromazin har forårsaket parafimose noen ganger i oppfølger til priapisme.

⁸ Motstridende kliniske tegn

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Moderat sedering: 0,15 mg acepromazin pr. kg kroppsvekt

Retningslinjer for dosering:

Kroppsvekt (kg)	200	300	400	450	500	600
Dose (ml)	1,0	1,5	1,5	2,0	2,5	2,5

Doseringsinformasjonen ovenfor må anses som en retningslinje. Den administrerte dosen kan variere mellom 0,5 og 1,5 ganger det som anbefales ovenfor, avhengig av nivået av sedasjon som kreves, dvs. for mild sedering, administrer halvparten av den anbefalte dosen og for dypere sedering, administrer 1½ ganger den anbefalte dosen.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Til oral administrering.

Ferdigfylt sprøyte

Produktet leveres i en polyetylensprøyte på 10 ml eller 15 ml. Stempelet har en låsering som må justeres for å gi det beregnede volumet i henhold til retningslinjene for dosering. Intervaller på 1,0 ml er markert på sprøytestempelet, men det er også mulig å dosere med intervaller på 0,5 ml.

Før sprøyten brukes for første gang, dreier låseringen med urviseren til den ligger på linje med 0,0 ml-merket (siden av ringen som er vendt mot sylindren). Å dreie låseringen mot urviseren vil bevege ringen bakover. Drei låseringen bakover til venstre side av låseringen er på linje med det beregnede volumet av oral gel som skal administreres.

Plasser sprøyten i dyrets munn, og trykk ut den nødvendige dosen i kinnlommen (mellom kinn og tannrekke). Gelen kan også blandes med mat.

Glassflaske

Produktet leveres på glassflasker av 10, 15, 20, 30 og 50 ml med barnesikkert lokk, og leveres med en 5 ml sprøyte med en dosegradering på 0,1 eller 0,2 ml. Trekk opp beregnet dose fra flasken ved å bruke den medfølgende sprøyten.

Sprøyten føres inn i dyrets munn og den beregnede dosen trykkes ut i dyrets kinnlomme (mellom kinn og tannrekke). Gelen kan også blandes med mat.

10. Tilbakeholdelsestider

Preparatet er ikke godkjent for hester som skal gå til konsum.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C. Beskyttes mot frost. Beskyttes mot lys.

Sett på hetten på sprøyten etter bruk. Oppbevar åpent sprøyte i originalpakningen og på et tørt sted.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter at sprøyten er åpnet: 90 dager

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

20-13441

Justerbar sprøyte av polyetylen som inneholder 10 ml eller 15 ml gel.

Gul-oransje type III glassflasker som inneholder 9, 14, 18, 28 og 48 ml gel.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

13.08.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Pharmaxim AB
Örjaleden 48
261 51 Landskrona
Sverige
Tel: +46 (0) 42 38 54 50
E-post: drugsafety@pharmaxim.com

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.