

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Tranquinervin Vet 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Acepromazin 10 mg
(tilsvarende 13,55 mg acepromazinmaleat)

Hjelpestoffer:

Fenol (konserveringsmiddel) 3,0 mg

Klar gul til oransje oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.



4. Indikasjoner for bruk

Anestetisk premedisinering: Etter administrering av acepromazin er mengden med bedøvelsesmiddel nødvendig for å fremkalle narkose betydelig redusert.

Bedøvelse: Bedøvelse med acepromazin (ataraksi) innebærer en modifikasjon av temperament som ikke er forbundet med hypnose, narkose eller tydelig sedasjon. Dette oppnås med lave doser av acepromazin. Ved lave doser reduserer acepromazin angst, noe som er gunstig for bruk i hester før skoing eller transport.

Sedasjon: Ved høyere doser er acepromazin et effektivt beroligende middel som et supplement til eller erstatning for fysisk fastspenning, f.eks. ved tannbehandling, håndtering og skoing. Den avslappende effekten hjelper undersøkelser av penis hos hester og behandling av stivkrampe og kvelning.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige hopper.

Skal ikke brukes i dyr med eksisterende alvorlig emosjonell opphisselse.

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

Skal ikke administreres til avlshingster. Se avsnittet om bivirkninger.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Til dyreieren:

Virkningstiden kan være langvarig, og dette bør huskes ved ridning, da acepromazin kan påvirke ytelsen og påvises i dopingtester i en viss tid.

Til veterinæren:

Acepromazin har liten, eller ingen smertestillende effekt, så smertefulle prosedyrer må unngås, spesielt hos dyr som er kjent for å ha uforutsigbart temperament. Derfor bør vanlige forholdsregler opprettholdes ved håndtering av bedøvede hester.

Under sedasjon vil hestene normalt beholde syn og hørsel, slik at høye lyder og raske bevegelser kan forårsake oppvåkning fra bedøvet tilstand. Det er derfor viktig å holde behandlede hester i et rolig miljø og unngå sensorisk stimulering så godt det lar seg gjøre.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Til veterinæren:

Situasjoner kan oppstå der generell anestesi er nødvendig i løpet av 4–6 timer etter bruk av preparatet. I slike tilfeller bør dosen av andre premedisiner og anestesimidler reduseres, spesielt parenterale barbiturater, for å unngå forsterkede og additive depressive effekter.

Ved administrering til hannedyr (vallaker eller hingster som ikke brukes i avl) skal den laveste anbefalte dosen brukes for å oppnå nødvendig effekt.

Acepromazin kan forårsake hypotermi på grunn av depresjon av det termoregulatoriske senteret og perifer vasodilasjon.

Acepromazin er et adrenoceptor-blokkerende middel og dette forårsaker hypotensjon og senket hematokrit. Preparatet skal derfor administreres med stor forsiktighet og kun ved lave doser til svekkede hester og dyr med hypovolemi, anemi og sjokk eller med kardiovaskulær sykdom.

Rehydrering bør gjøres før administrering av acepromazin.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dette preparatet inneholder et sterkt bedøvende middel. Forsiktighet skal utvises ved håndtering og administrering av preparatet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten, men IKKE KJØR BIL ettersom sedasjon kan inntreffe. Symptomatisk behandling kan være nødvendig.

Ved utilsiktet øyekontakt, skylt forsiktig med rent, rennende vann i 15 minutter og søk legehjelp dersom irritasjon vedvarer.

Ved utilsiktet hudkontakt skal kontaminerte klær fjernes og området vaskes med store mengder såpe og vann. Søk legehjelp dersom irritasjon vedvarer.

Vask hender og eksponert hud grundig etter bruk.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet:

Skal ikke brukes (i hele eller deler av drektigheten).

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Til veterinæren:

Fenotiaziner er additive til virkningen av andre CNS-depressiva og vil forsterke generell anestesi (se avsnitt om Indikasjoner for bruk).

Ikke bruk dette preparatet i forbindelse med organfosfater og/eller prokainhydroklorid da det kan forsterke aktivitet og potensiell toksisitet.

Overdosering:

Forbigående doseavhengig hypotensjon kan forekomme i tilfeller med utilsiktet overdosering.

Behandling bør bestå av å avbryte annen blodtrykksenkende behandling, støttende behandling som intravenøs infusjon av varm isoton saltløsning for å korrigere blodtrykkssenkingen og nøye overvåking.

I alvorlige tilfeller kan behandling med norepinefrin være indisert, med bruk av dette må bare gjøres etter en grundig evaluering av nytte/risiko gjort av behandelende veterinær.

Epinefrin (adrenalin) er kontraindisert ved behandling av akutt nedsatt blodtrykk produsert av overdosering med acepromazinmaleat ettersom en ytterligere undertrykking av det systemiske blodtrykket kan forekomme.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Skal kun administreres av veterinær.

Relevante uforlikeligheter:

Til veterinæren:

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

7. Bivirkninger

Hest:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Redusert hematokritt Penisprolaps ^{a,c}
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hypotensjon
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Parafimose ^{b,c}
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Penisdysfunksjon ^{b,c} Krampe ^d Død ^d
Ubestemt hyppighet (kan ikke anslås utfra tilgjengelige data)	Priapisme ^{b,c} Desorientering ^d

^a Reversibel lammelse av retraktor-penismuskelen.

^b Parafimose kan noen ganger oppstå som en oppfølger til priapisme, men dette resulterer bare svært sjelden i permanent penisdysfunksjon.

^c Når ekstrudering av penis forekommer, bør eieren rådes til å informere sin veterinær dersom tilbaketrekking av penis ikke finner sted innen 2–3 timer. Egnede behandlinger er beskrevet i veterinærlitteraturen, f.eks. manuell kompresjon i perioden med generell anestesi, penisstøtte og manuell kompresjon, bruk av en Esmarch-bandasje eller reversering av medikamenter (f.eks. langsom intravenøs administrering av benztropinmesylat).

^d Kan oppstå etter utilsiktet intracarotidinjeksjon.

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 dens lokale representant 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 målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til intramuskulær eller intravenøs bruk. Ved intravenøs bruk anbefales det at injeksjonen gjøres langsomt.

0,03–0,10 mg acepromazin per kg kroppsvekt, tilsvarende 0,15–0,5 ml preparat per 50 kg kroppsvekt.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Vanligvis administreres enkeltdoser av acepromazin. Langvarig bruk er ikke anbefalt. I sjeldne tilfeller når gjentatt dosering er nødvendig, bør doseringsintervallet være 36–48 timer.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ta tilstrekkelige forholdsregler for å opprettholde sterilitet. Unngå innføring av kontaminanter under bruk. Hvis det oppstår tilsynelatende vekst eller misfarging, kasseres preparatet. Maksimalt antall hetteglasspunksjoner ved bruk av nålestørrelse 21G og 23G bør ikke overstige 100, og når en 18G-nål brukes, bør maksimumet ikke overstige 40.

10. Tilbakeholdelsestider

Preparatet er ikke godkjent for bruk til hest som er ment for konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

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 anbrudd av indre emballasje: 56 dager

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

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.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 16-11369

Pakningsstørrelser: 10 ml, 20 ml eller 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

01.07.2025

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Norge
Tel: +47 48020798

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