

BIPACKSEDEL

Promased 35 mg/ml oral gel för häst och hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Tjeckien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Promased 35 mg/ml oral gel för häst och hund
acepromazin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Acepromazin 35,0 mg (motsvarande 47,5 mg acepromazinmaleat)

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E 218) 0,65 mg

Propylparaxydroxibensoat 0,35 mg

Klar, orangegul gel.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För sedering (lugnande) och förmedicinering inför anestesi (bedövning/narkos) av häst och hund.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte vid hypotoni (lågt blodtryck), posttraumatisk stress eller hypovolemi (låg blodvolym).

Använd inte till djur som är i ett uppjagat tillstånd.

Använd inte till djur som lider av hypotermi (låg kroppstemperatur).

Använd inte till djur som lider av blod-/koaguleringsjukdomar eller anemi (blodbrist).

Använd inte till djur med hjärt- eller lungsvikt.

Använd inte till djur med epilepsi.

Använd inte till nyfödda djur.

Använd inte till hundar yngre än 3 månader.

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

6. BIVERKNINGAR

Häst:

Eftersom acepromazin verkar dämpande på det sympatiska nervsystemet kan ett tillfälligt blodtrycksfall förekomma efter administrering.

Hämmad temperaturreglering.

Följande övergående förändringar kan påvisas i hemogrammet (blodprovresultat):

Tillfällig minskning av antalet erythrocyter (röda blodkroppar) och hemoglobinkoncentrationen (protein som står för syrgastransporten) samt tillfällig minskning av antalet trombocyter (blodplättar) och leukocyter (vita blodkroppar).

Eftersom acepromazin kan öka utsöndringen av prolaktin (hormon kopplad till mjölkproduktion) kan administrering av läkemedlet leda till fertilitetsstörningar.

Penisframfall kan förekomma eftersom retraktormuskulerna i penis slappnar av. En återgång av penisens måste vara synbar inom två till tre timmar. Om så inte sker bör veterinär kontaktas. Utebliven tillbakadragning är särskilt bekymmersamt hos avelshingstar. Acepromazin har orsakat parafimos (förhuden återgår inte till normalt läge), i vissa fall till följd av priapism (långvarig erektion).

Motstridiga tecken på aggressivitet och allmän stimulering av det centrala nervsystemet kan förekomma. Framfall av blinkmembran (tredje ögonlocket) har även rapporterats som en möjlig biverkning hos häst.

Hund:

Hypotoni (lågt blodtryck), takykardi (hjärtrusning), ökad andningsfrekvens, arytmi (hjärtrytmrubbningar), mios (pupillsammandragning), lakrimation (rinnande ögon) och ataxi (bristande koordination). Motstridiga tecken på aggressivitet och allmän stimulering av det centrala nervsystemet kan förekomma. Framfall av blinkmembran (tredje ögonlocket).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- *Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)*
- *Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)*
- *Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)*
- *Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)*
- *Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)*

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Häst (icke-livsmedelsproducerande), hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administreringssätt: ska sväljas.

För att säkerställa den mest exakta dosen bör valet av spruta anpassas till djurets kroppsvikt.

10 ml förfylld oral spruta

Dosering:

HÄST:

Kroppsvikt häst Mängd produkt	175 kg	350 kg	525 kg	700 kg
Lätt sedering (0,1–0,2 mg acepromazin/kg kroppsvikt)	0,5-1,0 ml	1,0-2,0 ml	1,5-3,0 ml	2,0-4,0 ml
Djupare sedering, (0,3–0,4 mg acepromazin/kg kroppsvikt)	1,5-2,0 ml	3,0-4,0 ml	4,5-6,0 ml	6,0-8,0 ml

Vid förmedicinering används samma doser som vid sedering. Efter administrering av acepromazin minskar mängden bedövningsmedel som behövs för att framkalla anestesi avsevärt.

HUND:

Kroppsvikt hund Mängd produkt	17,5 kg	35 kg	52,5 kg	70 kg
Lätt sedering (1,0 mg acepromazin/kg kroppsvikt)	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml
Djupare sedering, (2,0 mg acepromazin/kg kroppsvikt)	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml
Förmedicinering inför anestesi (3,0 mg acepromazin/kg kroppsvikt)	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml

Dosen bestäms genom att den räfflade ringen placeras vid lämplig markering på sprutan. Flytta den räfflade doseringsringen på sprutan så att ringens nederkant är i linje med markeringen för önskad dos. Dosen av gelen kan justeras i steg om 0,5 ml.

1 ml förfylld oral spruta

HUND:

Kroppsvikt hund Mängd produkt	5 kg	10 kg	15 kg	17,5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
Lätt sedering (1,0 mg acepromazin/kg kroppsvikt)	0,15 ml	0,30 ml	0,45 ml	0,50 ml	0,60 ml	0,75 ml	0,90 ml	1,0 ml
Djupare sedering, (2,0 mg acepromazin/kg kroppsvikt)	0,3 ml	0,6 ml	0,9 ml	1,0 ml	-	-	-	-
Förmedicinering inför anestesi (3,0 mg acepromazin/kg kroppsvikt)	0,45 ml	0,9 ml	-	-	-	-	-	-

HÄST:

Kroppsvikt häst Mängd produkt	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg
Lätt sedering (0,1–0,2 mg acepromazin/kg kroppsvikt)	0,30–0,60 ml	0,35–0,70 ml	0,40–0,85 ml	0,50–1,00 ml

Sprutor som innehåller 1 ml gel möjliggör dosering särskilt för små hundraser. Gelen är fylld i en förseglingsbar spruta och dosen kan justeras i steg om 0,05 ml.

Doseringsinformationen ovan fungerar som riktlinje och bör anpassas till varje patient med hänsyn till de olika faktorer (t.ex. temperament, ras, nervositet etc.) som kan påverka känsligheten för lugnande medel.

För att säkerställa doseringens noggrannhet ska kroppsvikten bestämmas före doseringen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ta bort locket från sprutan, placera den i djurets mun och applicera gelen i hästens kind eller längst bak på hundens tunga. Efter applicering lyft upp djurets huvud omedelbart i några sekunder och se till att djuret har svält dosen.

10. KARENSTID(ER)

Häst: Använd ej till hästar vars kött, slaktbiprodukter och mjölk är avsedda för humankonsumtion. Behandlingen måste registreras i hästens pass.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara den förfyllda orala sprutan väl tillsluten.

Skyddas mot frost.

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

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag

Effekten efter oral administrering av acepromazin uppkommer efter 30–60 minuter hos större djur och efter 15–25 minuter hos mindre djur. Verkningstiden är i genomsnitt 4 timmar, dock beroende på sederingsdjupet och djurets individuella svar.

Att öka den rekommenderade dosen leder till en längre verkningstid och att biverkningarna varar längre, men inte till en högre grad av sedering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Detta läkemedel ska användas med försiktighet och med minskad dos till djur med leversjukdom eller till försvagade djur.

Acepromazin har försumbar smärtlindrande effekt. Undvik smärtsamma moment vid hantering av sederade djur, om de inte har fått behandling med lämpliga smärtstillande läkemedel.

Efter administrering av läkemedlet ska djuret hållas på en lugn plats och så långt det är möjligt undvika sinnesstimulering.

Häst:

Under sedering är hästar känsliga för vanliga hörsel- och visuella stimuli, varför bullriga och snabba rörelser kan orsaka ett uppvaknande från sederingsstillståndet. Efter administrering av läkemedlet ska hästar inte användas för arbete i 36 timmar.

Till hingstar ska det lägsta doseringsintervallet användas för att minimera penisframfall. Användning av läkemedlet till hästar med en kroppsvikt på under 100 kg ska baseras på en noggrann nytta/riskbedömning utförd av ansvarig veterinär.

Tävlingshästar måste behandlas enligt gällande lokala bestämmelser. Särskilda försiktighetsåtgärder måste vidtas för dessa hästar för att säkerställa att tävlingsreglerna följs. I tveksamma fall är det lämpligt att analysera urinen. Metaboliter kan detekteras som förbjudna substanser.

Hund:

Hos hundar med ABCB1-1Delta-mutationen (även kallad MDR1-mutationen) tenderar acepromazin att orsaka djupare och långvarigare sedering. Hos dessa hundar ska dosen minskas med 25–50 %. Hos vissa hundar, särskilt boxer och andra raser med kort nosparti, kan spontan svimning förekomma så det är lämpligt att en låg dos används.

Det har noterats att stora raser är särskilt känsliga för acepromazin och lägsta möjliga dos ska användas till dessa raser.

Acepromazin ska användas med försiktighet som lugnande medel till aggressiva hundar eftersom det kan göra att djuret lättare skräms och lättare reagerar på ljud eller andra sensoriska stimuleringar.

Användning av detta läkemedel till hundar med en kroppsvikt under 17,5 kg ska baseras på en noggrann nytta/riskbedömning utförd av ansvarig veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedel till djur

Acepromazin kan orsaka sedering.

Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktligt intag. För att undvika att oavsiktligt intag av läkemedlet görs av ett barn, sätt tillbaka locket omedelbart efter användning och förvara den öppnade sprutan i originalförpackningen när den inte används. För att säkerställa korrekt stängning måste du höra ett "klick" när det gäller 10 ml-förpackningen. För 1 ml-förpackning, skruva fast locket noggrant. Förvara alltid förpackningen utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten men FRAMFÖR INGET FORDON eftersom sedering och förändringar i blodtrycket kan förekomma.

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner och kan vara svagt irriterande för ögon och hud. Personer som är överkänsliga mot acepromazin eller andra fentiaziner eller någon av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet. Personer med känslig hud eller som är i kontinuerlig kontakt med läkemedlet bör bära ogenomträngliga handskar. Undvik kontakt med ögonen eller slemhinnor. Vid kontakt med ögon eller slemhinna, skölj försiktigt i rinnande vatten i 15 minuter. Sök läkarhjälp om irritation kvarstår och visa bipacksedeln eller etiketten för en läkare.

Tvätta händer och exponerad hud noga efter användning.

Dräktighet och digivning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos dessa djurslag under dräktighet och divigning. Använd endast enligt ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Se även avsnittet Biverkningar om fertilitetsstörningar hos ston.

Andra läkemedel och Promased

Acepromazin förstärker effekten av centralt dämpande läkemedel.

Samtidig administrering med organiska estrar av fosforsyra (antiparasitära medel såsom klorfenvinfos, diklorvos etc) eller prokainhydroklorid (lokalt bedövningsmedel) bör undvikas eftersom det förstärker de toxiska effekterna.

Acepromazin verkar dämpande på det sympatiska nervsystemet och samtidig behandling med blodtryckssänkande läkemedel ska undvikas.

Oral administrering av antacida (gör magsaften mindre sur) kan leda till en minskad gastrointestinal absorption av acepromazin.

Opiater och adrenalin kan förstärka de blodtryckssänkande effekterna av acepromazin.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Överdoser leder till tidigare insättande av sederingsymptom och en förlängd effekt. Toxiska effekter omfattar bristande koordinationsförmåga, lågt blodtryck, låg kroppstemperatur och effekter på det centrala nervsystemet (extrapyramidala biverkningar). Noradrenalin, men inte adrenalin, kan användas för att motverka effekter på hjärta och kärl.

Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-06-21

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 förfylld oral spruta à 10 ml.

Kartong med 1 förfylld oral spruta à 1 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
254 67 Helsingborg
Tel. +46 (0) 767 834 810
scan@salfarm.com