

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Aceprolab 5 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzoëzuur (E-210)	1,125 mg
Natriumcitraat	
Citroenzuur	
Water voor injecties	

Heldere gele oplossing voor injectie, vrij van zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Honden, katten en paarden (Niet te consumeren).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoortHonden 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).

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

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

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 gecasteerde 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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. Gebruik het middel alleen na een risico-batenanalyse door de verantwoordelijke dierenarts in andere stadia van de dracht.

Lactatie:

Uitsluitend gebruiken na een risico-batenanalyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Vruchtbaarheid/Fertiliteit:

Niet gebruiken bij dieren die met testosteron worden behandeld of bij fokpaarden (zie rubriek 3.6).

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus of intramusculair gebruik.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

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

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.

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.

De stop kan veilig tot 45 keer worden doorboord.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 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.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05AA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Acepromazine is een fenothiazine met de volgende werkingsmechanismen op het organisme:

Gedragsveranderingen:

Afname van de spontane motorische activiteit en vermindering van geconditioneerde reflexen, veroorzaakt door blokkade van dopaminerge receptoren in het limbisch systeem en de basale ganglia. Het autonome zenuwstelsel verandert zijn functies door blokkade van de adrenerge en muscarine

receptoren. Acepromazine heeft een hoge affiniteit voor α -1 receptoren en een iets lagere voor dopaminerge receptoren. Deze blokkade van α -1 adrenerge receptoren is verantwoordelijk voor hypotensie en gebrek aan thermoregulatie.

Anti-emetische werking: door dopaminerge blokkade in de chemoreceptoren van de triggerzone van het ruggenmerg.

Krampstillende werking:

Acepromazine, net als andere fenothiazines, vermindert de tonus en peristaltiek van de gladde spieren door zijn centrale werking of de perifere anticholinerge werking. Hierdoor wordt een vertraging van de maaglediging veroorzaakt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van acepromazine is onderzocht bij paarden na intraveneuze toediening. Na een injectie van 0,3 mg/kg werd een brede distributie door het organisme bereikt, aangepast aan een tweecompartimentenmodel, met een plasma-eiwitbinding van meer dan 99%. Het distributievolume was 6,6 l/kg en de eliminatiehalfwaardetijd was 3 uur. Bij een dosis van 0,15 mg/kg was het distributievolume 4,5 l/kg en de halfwaardetijd 1,6 uur. Het metabolisme vindt voornamelijk plaats in de lever en de uitscheiding via de urine.

Hoewel er weinig gegevens zijn over de kinetiek van acepromazine bij honden, wordt aangenomen dat deze vergelijkbaar is met die waargenomen bij paarden, aangezien de aanvang en duur van de anesthesie bij beide diersoorten vergelijkbaar zijn (het maximale effect treedt op na 30 minuten toediening, met een sedatieduur tussen 1 en 3 uur).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen injectieflacons van type II, voorzien van chloorbutylrubberen stoppen en aluminium doppen

Verpakkingsgroottes:

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Labiana Life Sciences, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V665566

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/01/2026

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

09/01/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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