

BIJSLUITER

TRANQUIGEL® 35 mg/g gel voor oraal gebruik voor honden en paarden

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Le Vet Beheer BV, Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma BV, Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Nederland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tranquigel 35 mg/g gel voor oraal gebruik voor honden en paarden
acepromazine

GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Acepromazine (als acepromazinemaleaat) 35,0 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,04 mg

Propylparahydroxybenzoaat 0,104 mg

Heldere, viskeuze, oranje-gele gel.

INDICATIE

Voor sedatie van honden en paarden.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

hypotensie, posttraumatische shock of hypovolemie.

- dieren die emotioneel zwaar geagiteerd zijn.
- dieren die lijden aan hypothermie.
- dieren met hematologische stoornissen/coagulopathieën of anemie.
- dieren met hart- en/of longfalen.
- dieren met epilepsie.
- pasgeboren dieren.
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

BIJWERKINGEN

Honden

Hypotensie (lage bloeddruk), tachycardie (versnelde hartslag), een snellere ademhaling, aritmie (onregelmatige hartslag), miosis (pupilvernauwing), traanvorming en ataxie (coördinatieproblemen). Tegenstrijdige klinische tekenen van agressiviteit en algehele stimulatie van het centrale zenuwstelsel kunnen voorkomen.

Paarden

Aangezien acepromazine de tonus van het sympathetische zenuwstelsel doet dalen, kan een tijdelijke bloeddrukdaling optreden na de toediening.

Remming van de temperatuurregeling.

De volgende omkeerbare veranderingen zijn mogelijk in het hemogram (resultaten van een bloedtest):

- tijdelijke daling van de erythrocyten (rode bloedcellen) en hemoglobineconcentratie;
- tijdelijke daling van de trombocyten- en leukocytentelling (respectievelijk bloedplaatjes en witte bloedcellen).

Omdat acepromazine de secretie van prolactine kan verhogen, kan de toediening van acepromazine leiden tot vruchtbaarheidsstoornissen.

Door de ontspanning van de retractorspiers van de penis kan penisprolaps optreden. Retractie van de penis moet binnen twee tot drie uur zichtbaar zijn. Indien dit niet het geval is, wordt aangeraden contact op te nemen met een dierenarts. Gebrek aan retractie is met name bij fokhengsten van bijzonder belang. Toediening van acepromazine heeft als gevolg van priapisme (persisterende erectie) soms geleid tot parafimose (de voorhuid komt niet terug in de normale positie).

Tegenstrijdige klinische tekenen van agressiviteit en algehele stimulatie van het centrale zenuwstelsel kunnen zich voordoen.

Prolaps van het membrana nictitans (knipvlies) is ook gemeld als mogelijke bijwerking bij paarden.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en paard.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Voor oraal gebruik.

Honden

Lichte sedatie: 0,5-1,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,14-0,29 g diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht)

Diepere sedatie: 1,0-2,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,29-0,57 g diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht)

Paarden

Matige sedatie: 0,150 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,43 g diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht)

Diepere sedatie: 0,225 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,64 g diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht)

Bovenstaande doseringsinformatie dient als richtlijn en moet per patiënt worden afgestemd, rekening houdend met de verschillende factoren (bijvoorbeeld temperament, ras, stress enz.) die de gevoeligheid voor sedativa kunnen beïnvloeden. Het gebruik van dit diergeneesmiddel voor lichte sedatie bij honden die minder dan 17,5 kg wegen, moet gebaseerd zijn op een zorgvuldige baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Zie ook rubriek 'Speciale waarschuwingen; Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren'.

De onderstaande tabellen zijn bestemd als richtlijn om dit diergeneesmiddel volgens de aanbevolen doseringen toe te dienen. Draai de instelring tegen de wijzers van de klok in tot de linkerzijde van de ring de toe te dienen hoeveelheid orale gel aangeeft.

Tranquigel voor honden

Lichaams- gewicht	Lichte sedatie 0,5-1,0 mg/kg lichaamsgewicht			Diepere sedatie 1,0-2,0 mg/kg lichaamsgewicht		
	Dosis gel (gram)	Acepromazine (mg)	Dosis- bereik (mg/kg)	Dosis gel (gram)	Acepromazine (mg)	Dosis- bereik (mg/kg)
10 kg-17,5 kg	0,25	8,75	0,88-0,50	0,50	17,50	1,75-1,00
> 17,5 kg-20 kg	0,50	17,50	1,00-0,88	0,75	26,25	1,50-1,31
> 20 kg-25 kg	0,50	17,50	0,88-0,70	1,00	35,00	1,75-1,40
> 25 kg-30 kg	0,50	17,50	0,70-0,58	1,25	43,75	1,75-1,46
> 30 kg-40 kg	0,75	26,25	0,88-0,66	1,50	52,50	1,75-1,31
> 40 kg-50 kg	1,00	35,00	0,88-0,70	2,00	70,00	1,75-1,40
> 50 kg-60 kg	1,25	43,75	0,88-0,73	2,50	87,50	1,75-1,46
> 60 kg-70 kg	1,50	52,50	0,88-0,75	3,00	105,00	1,75-1,31

Tranquigel voor paarden

Lichaams- gewicht	Matige sedatie 0,150 mg/kg lichaamsgewicht			Diepere sedatie 0,225 mg/kg lichaamsgewicht		
	Dosis gel (gram)	Acepromazine (mg)	Dosis- bereik (mg/kg)	Dosis gel (gram)	Acepromazine (mg)	Dosis- bereik (mg/kg)
100 kg-150 kg	0,50	17,50	0,18-0,12	0,75	26,25	0,26-0,18
> 150 kg-200 kg	0,75	26,25	0,18-0,13	1,00	35,00	0,23-0,18
> 200 kg-250 kg	1,00	35,00	0,18-0,14	1,50	52,50	0,26-0,21
> 250 kg-300 kg	1,25	43,75	0,18-0,15	1,75	61,25	0,25-0,20
> 300 kg-350 kg	1,50	52,50	0,18-0,15	2,25	78,75	0,26-0,23
> 350 kg-400 kg	1,75	61,25	0,18-0,15	2,50	87,50	0,25-0,22
> 400 kg-500 kg	2,00	70,00	0,18-0,14	3,00	105,00	0,26-0,21
> 500 kg-600 kg	2,50	87,50	0,18-0,15	3,50	122,50	0,25-0,20

Bij honden treedt sedatie gewoonlijk na 1 uur op en houdt 8 tot 12 uur aan.
Bij paarden treedt sedatie op na 15 à 20 minuten en duurt 6 tot 7 uur.
Voor langduriger gebruik bij honden mag deze dosering na 12 uur eenmaal worden herhaald.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De spuiten van 3 en 6 gram hebben een doseringsring met gradaties van 0,25 gram.
De spuiten van 10 en 12 gram hebben een doseringsring met gradaties van 0,5 gram.
Kies de meest geschikte spuit om een accurate dosis te garanderen.
Plaats de ring op de vereiste dosis door tegen de klok in te draaien. Plaats de gevulde orale spuit in de bek van het dier en spuit de vereiste dosis achter op de tong van honden of in de wangzak van paarden.

WACHTTERMIJN

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden bestemd voor humane consumptie.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen (8 weken).
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de primaire verpakking na EXP.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Honden

Geen.

Paard

De sedatie houdt ongeveer zes uur aan, al zijn de precieze duur en diepte van de sedatie sterk afhankelijk van de toestand van het dier in kwestie.
De aanbevolen dosering overschrijden resulteert in een langere werking en langer aanhoudende bijwerkingen, maar niet in een diepere sedatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In geval van leverziekte of bij verzwakte dieren is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van dit diergeneesmiddel en moet een beperktere dosering worden gebruikt.
Acepromazine heeft een verwaarloosbare analgetische werking. Pijnlijke handelingen moeten worden vermeden bij de omgang met verdoofde dieren, tenzij ze ook behandeld zijn met de gepaste analgetica.
Na toediening van dit diergeneesmiddel hebben dieren een rustige plek nodig met zo weinig mogelijk zintuiglijke prikkels.

Honden

Bij honden van minder dan 17,5 kg lichaamsgewicht moet het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd zijn op een zorgvuldige baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Omdat het doseersysteem geen kleine doseringen kan toedienen, wordt het gebruik bij kleine honden (minder dan 17,5 kg) afgeraden voor lichte sedatie van gevoelige dieren en rassen.

Bij honden met MDR1-mutatie (ook wel ABCB1-1Δ genoemd) veroorzaakt acepromazine vaak een diepere en langdurigere sedatie. Bij deze honden moet de dosis met 25 tot 50% worden verlaagd. Sommige honden, met name boxers en andere rassen met een korte neus, kunnen spontaan het bewustzijn verliezen of een syncope krijgen door een sinoatriaal blok veroorzaakt door een te hoge vagale tonus. Bovendien wordt een aanval mogelijk versneld door acepromazine. Er moet dan ook een lage dosis worden gebruikt. Als er sprake is van een voorgeschiedenis van dit soort syncope of als uitzonderlijke sinusaritmie daarop wijst, kan het gunstig zijn om de dysritmie onder controle te brengen met atropine door deze net vóór de acepromazine toe te dienen.

Grote rassen: er is vastgesteld dat grote hondenrassen opvallend gevoelig zijn voor acepromazine en bij die rassen moet dan ook de laagst mogelijke dosis worden gebruikt.

Voorzichtigheid is geboden als acepromazine wordt gebruikt om agressieve honden in bedwang te houden, aangezien het de kans kan vergroten dat het dier opschrikt en reageert op geluiden of andere zintuiglijke prikkels.

Paarden

Bij hengsten is het laagst mogelijke dosisbereik geïndiceerd om prolaps van de penis tot een minimum te beperken.

Als dit diergeneesmiddel wordt gebruikt bij paarden van minder dan 100 kg lichaamsgewicht, moet dat gebaseerd zijn op een zorgvuldige baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Acepromazine kan sedatie veroorzaken. Voorzichtigheid is geboden om accidentele ingestie te voorkomen. Plaats na gebruik onmiddellijk de dop terug. Tijdens het terugplaatsen van de dop moet er een klik worden gehoord om een correcte sluiting van de injector te garanderen. Bewaar de aangebroken orale spuit in de oorspronkelijke verpakking en zorg ervoor dat die goed is afgesloten. Bewaar de verpakking altijd buiten het zicht en bereik van kinderen. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond maar BESTUUR GEEN VOERTUIG, aangezien sedatie kan voorkomen.

Was de handen en de blootgestelde huid grondig na gebruik.

Personeel met een gevoelige huid of die frequent in contact komen met het diergeneesmiddel wordt aangeraden ondoorlaatbare handschoenen te dragen.

Vermijd contact met de ogen.

In geval van accidenteel oog contact, de ogen zacht spoelen gedurende 15 minuten met stromend water en een arts raadplegen indien de irritatie aanhoudt.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie is niet onderzocht bij de doeldiersoorten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Zie ook de rubriek 'Bijwerkingen' met betrekking tot vruchtbaarheidsstoornissen bij merries.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Acepromazine versterkt de werking van geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken.

Gelijktijdige toediening of toediening aan dieren die onlangs werden behandeld met organofosfaten of procaïnehydrochloride (een lokaal anestheticum) moet worden vermeden, omdat deze moleculen de toxische effecten van acepromazine versterken. Aangezien acepromazine de tonus van het sympathetische zenuwstelsel verlaagt, is een gelijktijdige behandeling met bloeddrukverlagende middelen niet toegestaan. Antacida kunnen de gastro-intestinale absorptie van acepromazine na orale toediening verlagen.

Opiaten en adrenaline kunnen de hypotensieve werking van acepromazine versterken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdosering resulteert in een snellere aanvang van de sedatieve symptomen en een verlengde werking. Toxische effecten zijn ataxie, hypotensie, hypothermie en centrale zenuwstelsel (extrapiramidale) effecten. Noradrenaline (maar geen adrenaline) kan worden gebruikt om de cardiovasculaire effecten tegen te gaan.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

19 oktober 2017

OVERIGE INFORMATIE

Witte gevulde orale spuit van LLDPE (lineair lagedichtheidpolyethyleen) in verschillende grootten: 4 ml met 3 gram, 8 ml met 6 gram, 14 ml met 10 gram en 14 ml met 12 gram. De spuiten van 3 en 6 gram hebben een doseringsring met gradaties van 0,25, 0,5 en 1 gram. De spuiten van 10 en 12 gram hebben een doseringsring met gradaties van 0,5 en 1 gram. De spuiten zijn goed afgesloten met een dop van LLDPE. Elke gevulde orale spuit is verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 gevulde spuit van 3, 6, 10 of 12 gram.

Multipack met 12 dozen met elk 1 gevulde spuit van 3, 6, 10 of 12 gram.

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

REG NL 119559

KANALISATIE

UDA



AST Farma B.V.
Oudewater