[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Tranquinervin Vet 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:
Acepromazin 10 mg
(tilsvarende 13,55 mg acepromazinmaleat)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Fenol	3,0 mg
Natriumhydroksid (for justering av pH)	
Maleinsyre (for justering av pH)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar gul til oransje oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hester.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Anestetisk premedisinering: Etter administrering av acepromazin er mengden med anestetika nødvendig for å fremkalle anestesi 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.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige hopper.
Skal ikke brukes i dyr med eksisterende alvorlig emosjonell eksitasjon.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke administreres til avlshingster. Se pkt 3.6.

3.4 Særlige advarsler

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.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

Særlige forholdsregler for personer 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 og blodtrykksendringer kan inntreffe. Symptomatisk behandling kan være nødvendig.
Ved utilsiktet øyekontakt, skyll forsiktig med rent, rennende vann i 15 minutter. 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 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	Penisdysfunksjon[b,c]

(< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Krampe[d] Død[d]
Ubestemt hyppighet (kan ikke anslås utifra 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 tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

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

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

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Fenotiaziner er additiv til virkningen av andre CNS-depressiva og vil forsterke generell anestesi (se pkt. 3.2, Indikasjoner, med angivelse av målarter).
Ikke bruk dette preparatet i forbindelse med organfosfater og/eller prokainhydroklorid da det kan forsterke aktivitet og potensiell toksisitet.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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 veterinærpreparat 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.
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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Forbigående doseavhengig hypotensjon kan forekomme i tilfeller med utilsiktet overdosering. Behandling bør bestå av å avbryte annen hypotensiv behandling, støttende behandling som intravenøs infusjon av varm isoton saltløsning for å korrigere hypotensjon 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 behandlende veterinær
Epinefrin (adrenalin) er kontraindisert ved behandling av akutt hypotensjon produsert av overdosering med acepromazinmaleat, ettersom en ytterligere depresjon av det systemiske blodtrykket kan forekomme.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Skal kun administreres av veterinær.

3.12 Tilbakeholdelsestider

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

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN05AA04

4.2 Farmakodynamikk

Acepromazin er en fenotiazin. Det er et sentralnervesystem-depressiva med tilhørende aktivitet på det autonome systemet. Fenotiaziner har en sentral virkning på grunn av hemming av dopaminbaner, noe som resulterer i endring av humør, reduksjon i frykt og fjerning av lærte eller betingede responser. Acepromazin har anti-emetiske, hypotermiske, vasodilatoriske (og derfor hypotensive) og anti-spasmodiske egenskaper.

4.3 Farmakokinetikk

Acepromazins virkningstid synes å være langvarig og doseavhengig.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 56 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Klart hetteglass av type I glass med en belagt bromobulylgummipropp og aluminiumslokk i en pappeske.
Pakningsstørrelser: 10 ml, 20 ml og 100 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Le Vet. Beheer B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

16-11369

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

22.01.2018

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

01.07.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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