

## 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:

Fenol 3,0 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.  
Klar gul til oransje oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

*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.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.  
Skal ikke administreres til avlshingster. Se pkt. 4.6.  
Skal ikke brukes til drektige hopper.  
Skal ikke brukes i dyr med eksisterende alvorlig emosjonell eksitasjon.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

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.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Situasjoner kan oppstå der generell anestesi er nødvendig i løpet av 4–6 timer etter bruk av veterinærpreparatet. 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 adrenoreseptor-blokkerende middel og dette forårsaker hypotensjon og senket hematokrit. Veterinærpreparatet 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 veterinærpreparatet

Dette veterinærpreparatet inneholder et sterkt bedøvende middel. Forsiktighet skal utvises ved håndtering og administrering av veterinærpreparatet 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, skylk 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.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Acepromazin kan forårsake hypotensjon (vanlig) og senket hematokrit (svært vanlig). Reversibel lammelse i penis' retraktormuskel er forbundet med bruk av parenteralt administrert acepromazin hos hest (svært vanlig). Acepromazin har forårsaket parafimose (mindre vanlig), noen ganger som sekvele til priapisme, men dette fører imidlertid svært sjeldent til permanent penisdysfunksjon. Når ekstrudering av penis oppstår, bør eieren rådes til å informere sin veterinær dersom tilbaketrekking av penis ikke finner sted innen 2–3 timer. Egnede behandlinger er blitt beskrevet i veterinærlitteraturen, f.eks. manuell kompresjon i perioden med generell anestesi, penisstøtte og manuell kompresjon, bruk av en Esmarch-bandasje eller legemiddelreversering (f.eks. langsom intravenøs administrering av benztropinmesylat).

Utilsiktet intrakarotidinjeksjon hos hester kan produsere kliniske tegn som spenner fra desorientering til kramper og død.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Skal ikke brukes til drektige hopper. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt.

#### **4.8 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. 4.2, Indikasjoner, med angivelse av målarter).

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

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Til intramuskulær eller intravenøs injeksjon. Ved intravenøs injeksjon 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.

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 veterinærpreparatet.

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.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig,**

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.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Preparatet er ikke godkjent for hester som er ment for konsum.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antipsykotika

ATC vet-kode: QN05AA04

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

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.

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Acepromazins virkningstid synes å være langvarig og doseavhengig.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Fenol  
Natriumhydroksid (for justering av pH)  
Maleinsyre (for justering av pH)  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

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

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

### **6.5 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.

### **6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

16-11369

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

22.01.2018

**10. OPPDATERINGSDATO**

05.03.2020

**FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK**