

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Tranquigel vet 35 mg/g oralgel til hund og hest

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

1 gram inneholder:

### **Virkestoffer:**

Acepromazin (som acepromazinmaleat) 35,0 mg

### **Hjelpestoff(er):**

Metylparahydroksybenzoat (E 218) 1,04 mg

Propylparahydroksybenzoat 0,104 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Oralgel.

Klar, viskøs, oransje-gul gel.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

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

Hund og hest.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Til sedasjon av hund og hest

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes i tilfeller av hypotensjon, posttraumatisk sjokk eller hypovolemi.

Skal ikke brukes til dyr i en tilstand av alvorlig emosjonell eksitasjon.

Skal ikke brukes til dyr som lider av hypotermi.

Skal ikke brukes til dyr med hematologiske forstyrrelser/koagulopatii eller anemi.

Skal ikke brukes til dyr med hjerte- eller lungesvikt.

Skal ikke brukes til dyr med epilepsi.

Skal ikke brukes til nyfødte.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

#### Hund

Ingen

#### Hest

Sedasjon varer i ca. seks timer, selv om den faktiske tiden og dybden av sedasjonen er svært avhengig av statusen til det enkelte dyret.

En økning av dosen over det som anbefales, resulterer i langvarig virkning og bivirkninger, men ingen kraftigere sedasjon.

## 4.5 Særlige forholdsregler

### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr:

Dette veterinærpreparatet skal brukes med forsiktighet og med redusert dose ved tilfeller av leversykdom eller til svekkede dyr.

Acepromazin har ubetydelige smertestillende effekter. Smertefulle aktiviteter skal unngås når sederte dyr håndteres, med mindre de er behandlet med hensiktsmessige smertestillende midler.

Etter administrering av dette veterinærpreparatet skal dyret holdes på et rolig sted, og sensorisk stimuli skal unngås så godt det lar seg gjøre.

### Hund

Bruk av dette veterinærpreparatet til hunder med en kroppsvekt under 17,5 kg skal baseres på en grundig nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

På grunn av begrensinger i doseringsenheten for levering av små doser for bruk til små hunder (under 17,5 kg) er det ikke anbefalt for bruk til lett sedasjon hos sensitive individer og raser. Hos hunder med ABCB1-1Δ-mutasjon (også kalt MDR1), har acepromazin en tendens til å forårsake en dypere og forlenget sedasjon. Hos disse hundene bør dosen reduseres med 25 %–50 %. Hos noen hunder, særlig boxere og andre kortsnutede raser, kan spontan besvimelse eller synkope forekomme på grunn av sinoatrial blokk forårsaket av overdreven vagal tonus, og et anfall kan påskyndes av acepromazin, så en lav dose bør brukes. Når det er en historie av denne typen synkope, eller hvis det er mistanke på grunn av overdreven sinusarytmi, kan det være fordelaktig å kontrollere dysrytmien med atropin gitt like før acepromazin.

Store raser: det har blitt bemerket at store raser av hunder er spesielt følsomme overfor acepromazin, og den minste dosen som er mulig bør brukes til disse rasene.

Acepromazin bør brukes med varsomhet som et dempende middel til aggressive hunder, da det kan gjøre dyret mer tilbøyelig til å bli skremt og reagere på lyder eller annen sensorisk stimuli.

### Hest

Hos hingster er det laveste doseområdet indisert for å minimere penisprolaps.

Bruk av dette veterinærpreparatet til hester med en kroppsvekt under 100 kg skal baseres på en grundig nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

Acepromazin kan forårsake sedasjon. Det bør utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet inntak. Sett på plass lokket umiddelbart etter bruk. Når lokket settes på plass skal det høres et klikk for å sikre at det er forsvarlig lukket. Oppbevar den åpne oralsprøyten i den originale esken og sørg for at esken er forsvarlig lukket. Pakningen skal oppbevares utilgjengelig for barn. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten, men IKKE KJØR da sedasjon kan forekomme.

Vask hender og eksponert hud grundig etter bruk.

Personer med sensitiv hud eller som er i kontinuerlig kontakt med veterinærpreparatet bør bruke ugjennomtrengelige hansker.

Unngå kontakt med øynene.

Dersom utilsiktet øyekontakt forekommer, skyll varsomt med rennende vann i 15 minutter og oppsøk legehjelp hvis irritasjonen vedvarer.

## 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

### Hund

Hypotensjon, takykardi, økt respirasjonsfrekvens, arytmie, miose, tåreflom og ataksi. Motstridene kliniske tegn på aggresjon og generalisert CNS-stimulering kan forekomme.

### Hest

Ettersom acepromazin reduserer tonus i det sympatiske nervesystemet kan det forekomme et forbigående fall i blodtrykket etter administrering.

Hemming av temperaturregulering.

Følgende reversible endringer er mulig i hemogrammet:

- forbigående reduksjon i erytrocyttantall og hemoglobinkonsentrasjon;
- forbigående reduksjon i trombocyt- og leukocytantall.

Fordi acepromazin kan øke prolaktinsekresjonen kan administrering av acepromazin føre til fertilitetsforstyrrelser.

Penisprolaps kan forekomme på grunn av avslapping i de penile retraktormusklene. Retraksjon av penis må være synlig innen to til tre timer. Hvis dette ikke inntreffer er det anbefalt å kontakte veterinær. Mangel på retraksjon er spesielt bekymringsfullt hos avlshingster. Administrering av acepromazin har forårsaket parafimose (forhuden går ikke tilbake til normal posisjon) noen ganger etter priapisme (vedvarende ereksjon).

Motstridene kliniske tegn på aggresjon og generalisert CNS-stimulering kan forekomme.

Prolaps av blinkhinnen (tredje øyelokk) er også omtalt som en mulig bivirkning hos hester.

#### 4.7 Bruk under drektighet og diegiving

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke studert hos mållartene.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Se også pkt. 4.6 vedrørende fertilitetsforstyrrelser hos hopper.

#### 4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Acepromazin forsterker virkningen av sentraldeprimerende legemidler.

Samtidig administrering, eller administrering til dyr som nylig er behandlet med organiske fosfater eller prokainhydroklorid (lokalbedøvelse) skal unngås, ettersom disse molekylene forsterker den toksiske effekten av acepromazin.

Ettersom acepromazin reduserer tonus i det sympatiske nervesystemet skal samtidig behandling med blodtrykksenkende preparater ikke forekomme.

Antacider kan forårsake en reduksjon i den gastrointestinale absorpsjonen av acepromazin etter oral administrering.

Opiater og adrenalin kan forsterke de hypotensive effektene av acepromazin.

#### 4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk.

##### Hund

Lett sedasjon: 0,5–1,0 mg acepromazin/kg kroppsvekt (tilsvarende 0,14 – 0,29 g produkt per 10 kg kroppsvekt)

Dypere sedasjon: 1,0–2,0 mg acepromazin/kg kroppsvekt (tilsvarende 0,29 – 0,57 g produkt per 10 kg kroppsvekt)

##### Hest

Moderat sedasjon: 0,150 mg acepromazin/kg kroppsvekt (tilsvarende 0,43 g produkt per 100 kg kroppsvekt)

Dypere sedasjon: 0,225 mg acepromazin/kg kroppsvekt (tilsvarende 0,64 g produkt per 100 kg kroppsvekt)

Ovennevnte doseringsinformasjon er gitt som en retningslinje og bør tilpasses hver pasient, hvor det tas hensyn til forskjellige faktorer (for eksempel temperament, rase, nervøsitet osv.) som kan påvirke følsomheten for sedativer.

Bruk av dette veterinærpreparatet for lett sedasjon til hunder som veier under 17,5 kg skal baseres på en grundig nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. **Se pkt. 4.5.**

Sprøytene med 3 og 6 gram har en doseringsring gradert hver 0,25 gram.

Sprøytene med 10 og 12 gram har en doseringsring gradert hver 0,5 gram. Den mest hensiktsmessige sprøyten skal velges for å sikre nøyaktig dosering.

Følgende tabeller er ment som en veiledning for dispensering av dette veterinærpreparatet ved anbefalte doser. Vri tallskiven mot urviseren til den venstre siden av ringen en innrettet mot den

vekten av oralgel som skal administreres. Plasser den ferdigfylte oralsprøyten i dyrets munn og sprøyt ut den nødvendige dosen bakerst på tungen hos hunder eller inn mot kinnposen på hester.

<b>Hund Tranquilgel vet</b>						
<b>Kroppsvekt</b>	<b>Lett sedasjon</b> 0,5–1,0 mg/kg kroppsvekt			<b>Dypere sedasjon</b> 1,0–2,0 mg/kg kroppsvekt		
	<b>Dose med gel (gram)</b>	<b>Acepromazin (mg)</b>	<b>Dosebredde (mg/kg)</b>	<b>Dose med gel (gram)</b>	<b>Acepromazin (mg)</b>	<b>Doseområde (mg/kg)</b>
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

<b>Hest Tranquilgel vet</b>						
<b>Kroppsvekt</b>	<b>Moderat sedasjon</b> 0,150 mg/kg kroppsvekt			<b>Dypere sedasjon</b> 0,225 mg/kg kroppsvekt		
	<b>Dose med gel (gram)</b>	<b>Acepromazin (mg)</b>	<b>Dosebredde (mg/kg)</b>	<b>Dose med gel (gram)</b>	<b>Acepromazin (mg)</b>	<b>Doseområde (mg/kg)</b>
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

Hos hunder inntreder sedasjon vanligvis etter 1 time og varer i 8–12 timer, hos hester inntreder sedasjon er 15–20 minutter og varer i 6–7 timer. For lenger bruk hos hunder kan disse dosene gjentas én gang etter 12 timer.

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

Overdosering resulterer i en tidligere inntreden av sedative symptomer og i forlenget effekt. Toksiske effekter er ataksi, hypotensjon, hypotermi og effekter på sentralnervesystemet (ekstrapyramidale effekter). Noradrenalin, men ikke adrenalin, kan brukes til å motvirke de kardiovaskulære effektene.

#### 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Preparatet er ikke godkjent for hester tiltenkt konsum.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

**Farmakoterapeutisk gruppe:** Nervesystemet, psykoleptika, antipsykotika, Fenotiazin med alifatisk sidekjede, acepromazin.

**ATC vet-kode:** QN05AA04

## 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Acepromazin er et fenotiazinderivat med nevroleptisk aktivitet. Fenotiaziner hemmer de post-synaptiske dopaminreseptorene i sentralnervesystemet og kan hemme dopaminfrisettingen. I tillegg har fenotiaziner en antikolinerg effekt og de kan antagonisere de alfa-adrenerge reseptorene og således redusere tonus i det sympatiske nervesystemet.

## 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Hos hunder er biotilgjengeligheten etter oral administrering ca. 20 %. Sedasjon inntreer etter 1 time og varer i opptil 8–12 timer. Ettersom den gastrointestinale absorpsjonen varierer er det nødvendig med dosejustering for hver enkelt pasient.

Hos hester er biotilgjengeligheten etter oral administrering ca. 20–50 %. Sedasjon inntreer 15–20 minutter etter administrering med maksimal effekt etter 30–60 minutter og varer i opptil 6–7 timer. Hos begge målartene distribueres acepromazin i stor grad gjennom kroppsvevet, og plasmaproteinbindingen er mer enn 99 %. Acepromazin metaboliseres i leveren, med urin som hovedrute for utskillelse av ukonjugerte og konjugerte metabolitter.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Liste over hjelpestoffer

Metylparahydroksybenzoat (E 218)  
Propylparahydroksybenzoat  
Hydroksyetylcellulose  
Etanol 96 %  
Maleinsyre (for justering av pH)  
Natriumhydroksid (for justering av pH)  
Vann, renset.

### 6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

### 6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 56 dager (8 uker).

### 6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### 6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hvit ferdigfylt oralsprøyte i LLDPE (lineær polyetylen med lav tetthet) i forskjellige størrelser: 4 ml inneholdende 3 gram, 8 ml inneholdende 6 gram, 14 ml inneholdende 10 gram og 14 ml inneholdende 12 gram. Sprøytene med 3 og 6 gram har en doseringsring gradert hver 0,25, 0,5 og 1 gram. Sprøytene med 10 og 12 gram har en doseringsring gradert hver 0,5 og 1 gram. Sprøytene er forsvarlig lukket med et lokk i LLDPE. Hver ferdigfylte oralsprøyte er pakket i en pappeske.

#### Pakningsstørrelser:

Eske med 1 ferdigfylt oralsprøyte på 3 gram.  
Eske med 1 ferdigfylt oralsprøyte på 6 gram.  
Eske med 1 ferdigfylt oralsprøyte på 10 gram.

Eske med 1 ferdigfylt oralsprøyte på 12 gram.

Multipakning med 12 esker som hver inneholder 1 ferdigfylt oralsprøyte på 3 gram.

Multipakning med 12 esker som hver inneholder 1 ferdigfylt oralsprøyte på 6 gram.

Multipakning med 12 esker som hver inneholder 1 ferdigfylt oralsprøyte på 10 gram.

Multipakning med 12 esker som hver inneholder 1 ferdigfylt oralsprøyte på 12 gram.

Ikke alle pakkingsstørrelser 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)**

16-11218

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

11.12.2017

#### **10. OPPDATERINGSDATO**

05.03.2020

#### **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

