

[Versjon 8.1,01 / 2017]

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Plegicil vet 35 mg/ml oralgel til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Acepromazin	35,00 mg
(som acepromazinmaleat	47,50 mg)

Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybenzoat (E218)	0,65 mg
Propylparahydroksybenzoat	0,35 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Oralgel.

Klar gul gel for oral administrering.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til sedering av hest.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved tilfeller av posttraumatisk sjokk eller hypovolemi.

Skal ikke brukes til dyr som er sterkt emosjonelt opphisset.

Skal ikke brukes til dyr med epilepsi.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hopper.

Skal ikke brukes til dyr med hjertesvikt.

Skal ikke brukes til dyr med hematologiske lidelser / koagulopati.

Skal ikke brukes til dyr som lider av hypotermi.

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

Skal ikke brukes til nyfødte.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Sederingen varer i ca. seks timer, selv om den faktiske tiden og dybden av sederingen er svært avhengig av det enkelte dyrets tilstand.

En økning av dosen utover det som er anbefalt resulterer i lengre virkningstid og lengre varighet av bivirkningene, men ikke til dypere sedasjon.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

For hingst bør det laveste doseområdet benyttes for å minimere risikoen for penisprolaps. Produktet skal brukes med forsiktighet og med redusert dose ved tilfeller av hjerte- eller leversykdom eller hos dyr som er svekket eller har hypovolemi eller anemi.

Acepromazin har en ubetydelig smertestillende effekt. Unngå smertefulle prosedyrer på dyr som er under sedasjon.

Hester som er gitt beroligende midler bør holdes på et rolig sted og sensoriske stimuli bør unngås så langt det er mulig.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Vask hender og eksponert hud grundig etter bruk.

Personer med følsom hud eller som er i kontinuerlig kontakt med produktet anbefales å bruke ugjennomtrengelige hansker.

Unngå kontakt med øynene.

Hvis det ved et uhell skulle oppstå kontakt med øynene, skyll forsiktig med rennende vann i 15 minutter og kontakt lege dersom irritasjon vedvarer.

Hvis produktet ved et uhell skulle inntas, kontakt lege umiddelbart og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen, men IKKE KJØR da sedering kan oppstå.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

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).

Siden acepromazin virker dempende på det sympatiske nervesystemet, kan det oppstå en forbigående reduksjon i blodtrykk etter administrering.

Hemming av temperaturregulering.

Følgende reversible endringer kan påvises i hemogrammet:

- forbigående reduksjon i erytrocyttantall og hemoglobinkonsentrasjon;
- forbigående reduksjon i antall trombocytter og leukocytter.

Ettersom acepromazin øker prolaktinsekresjon, kan administrering av legemidlet føre til forstyrrelser i fruktbarhet.

Prolaps av penis kan oppstå på grunn av avslapning av musklene som trekker penis tilbake. Penis trekker seg som regel tilbake innen to til tre timer. Hvis dette ikke skjer, anbefales det å kontakte veterinær. Mangel på tilbaketreking av penis er av særlig bekymring hos avlshingster. Acepromazin har noen ganger forårsaket parafimose som følge av priapisme.

I sjeldne tilfeller kan det utvikles paradoksale eksitasjonsreaksjoner.

Motstridende kliniske tegn på aggressivitet og generalisert CNS-stimulering kan forekomme.

Prolaps av blinkhinnen er også blitt nevnt som en mulig bivirkning hos hester.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Acepromazin skal ikke brukes til drektige eller diegivende hopper.

Acepromazin har potensial til å indusere hypotensjon hos nyfødte når det gis som premedikasjon for keisersnitt hos hopper.

Se også punkt 4.6 om forstyrrelser av fruktbarhet.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Acepromazin potensierer virkningen av sentralt dempende legemidler.

Samtidig administrering eller administrering til hester som nylig har blitt behandlet med organofosfater, bør unngås, siden disse molekylene forsterker de toksiske effektene av acepromazin. Siden acepromazin virker dempende på det sympatiske nervesystemet, bør samtidig behandling med blodtrykkreduserende produkter ikke skje.

Antacider kan forårsake en reduksjon i gastrointestinal absorpsjon av acepromazin etter oral administrering.

Opiater kan forsterke de hypotensive effektene av acepromazin.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral administrering.

Ferdigfylt sprøyte

Produktet leveres i en polyetylensprøyte på 10 ml eller 15 ml. Stempelet har en låsering som må justeres for å gi det beregnede volumet i henhold til retningslinjene for dosering. Intervaller på 1,0 ml er markert på sprøytstempelet, men det er også mulig å dosere med intervaller på 0,5 ml.

Før sprøyten brukes for første gang, drei låseringen med urviseren til den ligger på linje med 0,0 ml-merket (siden av ringen som er vendt mot sylindere). Å dreie låseringen mot urviseren vil bevege ringen bakover. Drei låseringen bakover til venstre side av låseringen er på linje med det beregnede volumet av oral gel som skal administreres.

Plasser sprøyten i dyrets munn, og trykk ut den nødvendige dosen i kinnlommen (mellom kinn og tannrekke). Gelen kan også blandes med mat.

Glassflaske

Produktet leveres på glassflasker av 10, 15, 20, 30 og 50 ml med barnesikkert lokk, og leveres med en 5 ml sprøyte med en dosegradering som tillater nøyaktig dosering på 0,1 eller 0,2 ml. Trekk opp beregnet dose fra flasken ved å bruke den medfølgende sprøyten.

Sprøyten føres inn i dyrets munn og dosen trykkes ut i dyrets kinnlomme (mellom kinn og tannrekke). Gelen kan også blandes med mat.

Mengde(r) som skal administreres

Moderat sedering: 0,15 mg acepromazin pr. kg kroppsvekt

Retningslinjer for dosering:

Kroppsvekt (kg)	200	300	400	450	500	600
Dose (ml)	1,0	1,5	1,5	2,0	2,5	2,5

Doseringsinformasjonen ovenfor må anses som en retningslinje. Den administrerte dosen kan variere mellom 0,5 og 1,5 ganger det som anbefales ovenfor, avhengig av nivået av sedasjon som kreves, dvs. for mild sedering, administrer halvparten av den anbefalte dosen og for dypere sedering, administrer 1½ ganger den anbefalte dosen.

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

Overdosering resulterer i at symptomer på sedasjon inntreffer tidligere og at effekten blir mer langvarig. Toksiske effekter er ataksi, hypotensjon, hypotermi og påvirkning av sentralnervesystemet (ekstrapyramidale effekter).

Noradrenalin, men ikke adrenalin, kan brukes til å motvirke kardiovaskulære effekter.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Preparatet er ikke godkjent for hester som skal gå til konsum. Imidlertid er virkestoffet oppført i vedlegget til forskrift om bruk av legemidler til dyr. Preparatet kan derfor brukes til matproduserende hest i overensstemmelse med § 6 i samme forskrift, forutsatt at det fastsettes en tilbakeholdelsestid på minst 6 måneder.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Nervesystemet.
ATC vet-kode: QN05AA04.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Acepromazin er et fenotiazinderivat. Denne gruppen molekyler tilhører nevroleptika: De virker dempende på sentralnervesystemet og påvirker det autonome nervesystemet. Disse effektene skyldes deres interferens med forskjellige nevrotransmitterreseptorer (dopaminerge, adrenerge) og deres interferens med hypothalamus funksjonen. Den sederende aktiviteten starter innen 15 til 30 minutter etter behandling og varer i 6 – 7 timer.

Ønskede effekter observert etter behandling med acepromazin inkluderer en generell beroligende effekt, en antiemetisk effekt og en svak antihistamineffekt. Produktet har ingen smertestillende virkning. De nevroleptiske effektene varierer fra dyr til dyr.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Acepromazin absorberes delvis fra mage-tarmkanalen. Plasmaproteinbindingen er høy, og substansen har en omfattende distribusjon i kroppsvevet. Plasmanivåene er vanligvis lave. Acepromazin metaboliseres i stor grad, med urinen som hovedutskillelsesvei.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Metylparahydroksybenzoat (E218)
Propylparahydroksybenzoat
Natriumacetattrihydrat
Natriumcyklamat (E952)
Hydroksyetylcellulose
Glyserol (E422)
Renset vann

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: 2 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 90 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Beskyttes mot frost.

Beskyttes mot lys.

Sett på hetten på sprøyten etter bruk. Oppbevar åpent sprøyte i originalpakningen og på et tørt sted.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Ferdigfylte sprøyter:

Beholder: Sprøytesylinder av hvit polyetylen med høy tetthet og sprøytestempel av hvit polyetylen med lav tetthet, lukket med en trykkhette av hvit polyetylen med høy tetthet.

Eller

Sprøyte av hvit lineær polyetylen med lav tetthet, lukket med en trykkhette av lineær polyetylen med lav tetthet.

Fyllvolum: 10 ml
15 ml

Doseringsenhet: Produktet kommer i en oral doseringssprøyte som er gradert med intervaller på 1 ml.

Glassflasker

Beholder: Gul-oransje type III glassflasker på 10, 15, 20, 30 og 50 ml, utstyrt med sprøyteadapter og HDPE/LDPE barnesikkert lokk, og som inneholder henholdsvis 9 ml, 14 ml, 18 ml, 28 ml og 48 ml med produkt.

Doseringsenhet: Produktet er levert med en oral doseringssprøyte på 5 ml som er gradert med intervaller på 0,1 eller 0,2 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

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

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Floris Holding BV
Kempenslandstraat 33
5262 GK Vught
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

20-13441

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26.04.2021

10. OPPDATERINGSDATO

30.06.2021

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.