

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:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Metylparahydroksybenzoat (E218)	0,65 mg
Propylparahydroksybenzoat	0,35 mg
Natriumacetattrihydrat	
Natriumcyklamat (E952)	
Hydroksyetylcellulose	
Glyserol (E422)	
Renset vann	

Klar gul gel for oral administrering.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målarart

Til sedering av hest.

3.3 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 / koagulopater.

Skal ikke brukes til dyr som lider av hypotermi.

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

Skal ikke brukes til nyfødte.

3.4 Særlige advarsler

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.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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 preparatet:

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 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Exitasjon ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Lavt blodtrykk ² , Hypotermi ³ , Hypertermi ³ Redusert antall røde blodlegemer ⁴ , redusert hemoglobin ⁴ , lavt antall blodplater ⁴ , leukopeni ⁴ Infertilitet ⁵ , penisprolaps ⁶ , paraphimosos ⁷ , priapisme ⁷ Aggresjon ⁸ , generalisert sentralnervesystemstimulering ⁸ Prolaps av den niktiterende membranen

¹ Paradoksal reaksjon

² Siden acepromazin reduserer det sympatiske nervesystemets tonus, kan et forbigående fall i blodtrykket oppstå etter administrering.

³ Hemming av temperaturregulering.

⁴ Midlertidig.

⁵ Fordi det øker prolaktinsekresjonen, kan administrering av acepromazin føre til forstyrrelser i fertiliteten.

⁶ Dette skyldes avslapping av tilbakekallende penismuskler. Retraksjon av penis bør være synlig innen to til tre timer. Dersom dette ikke skjer, anbefales det å ta kontakt med en veterinær-kirurg. Mangel på tilbaketrekking er spesielt bekymringsfullt hos avlshingster.

⁷ Acepromazin har forårsaket parafimose noen ganger i oppfølger til priapisme.

⁸ Motstridende kliniske tegn

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 også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 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 3.6 om forstyrrelser av fruktbarhet.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Acepromazin potenserer virkningen av sentralt dempende legemidler.

Samtidig administrering eller administrering til hester som nylig har blitt behandlet med organofosfater, bør unngås, siden disse molekylerne 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.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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 sprøytestempelet, men det er også mulig å dosere med intervaller på 0,5 ml.

Før sprøyten brukes for første gang, dreier 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.

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

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.

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

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Preparatet er ikke godkjent for hester som skal gå til konsum.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QN05AA04

4.2 Farmakodynamikk

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.

4.3 Farmakokinetikk

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.

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

5.3 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.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Ferdigfylte sprøyter:

Beholder: Sprøytesylinder av hvit polyetylen med høy tetthet og sprøytetempel 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 doseringsprøyte 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 doseringsprøyte på 5 ml som er gradert med intervaller på 0,1 eller 0,2 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

Floris Holding BV

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

20-13441

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26/04/2021.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

13.08.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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

