

[Version 8.2, 01/2021]

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Promased 35 mg/ml oralgel til hest og hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Acepromazin 35,0 mg
(tilsvarende 47,5 mg acepromazinmaleat)

Hjelpestoff:

Methylparahydroksybenzoat (E 218) 0,65 mg
Propylparahydroksybenzoat 0,35 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Oralgel.

Gjennomsiktig, oransje-gul gel.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest (ikke matproduserende), hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til hest og hund

Til sedasjon og premedikasjon ved anestesi

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/koagulopatiser 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 til hunder under 3 måneder gamle.

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

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Effekten av acepromazin etter oral administrasjon inntreffer etter 30 – 60 minutter hos store dyr og etter 15 – 25 minutter hos små dyr. Virkningsvarigheten er 4 timer i gjennomsnitt, avhengig av dybden av sedasjonen og dyrets individuelle respons.

En økning av dosen over det anbefalte, resulterer i forlenget 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 ubetydelig smertestillende effekt. Smertefulle aktiviteter skal unngås når sederte dyr håndteres, med mindre de samtidig er behandlet med hensiktsmessige smertestillende midler.

Etter administrering av preparatet skal dyrene holdes på et rolig sted og sensoriske stimuli bør unngås så godt det lar seg gjøre.

Hest:

Under sedasjon er hester følsomme for vanlige auditive og visuelle stimuli, og derfor kan støyende og raske bevegelser forårsake oppvåkning fra sedasjonstilstanden. Etter administrering av preparatet skal hester ikke brukes i jobb på 36 timer.

Hos hingster er det laveste doseområdet indisert for å minimere risikoen for penisprolaps (se også 4.6). Bruk av preparatet til hester under 100 kg kroppsvekt bør være basert på en nøye nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Konkurrans- og løpshester må behandles i henhold til gjeldende lokale forskrifter. Spesielle forholdsregler må tas for disse hestene, for å sikre overholdelse av konkurransereglene. I tvilstilfeller er det tilrådelig å analysere urinen. Metabolitter kan påvises som forbudte stoffer.

Hund:

Hos hunder med ABCB1-1Δ (også kalt MDR1) mutasjon, har acepromazin en tendens til å forårsake en dypere og forlenget sedasjon. Hos disse hundene bør dosen reduseres med 25 % - 50 %. Hos noen hunder, spesielt boxere og andre kortsnutede raser, kan spontan besvimelse eller synkope forekomme, så det er tilrådelig å bruke en lav dose.

Det har blitt bemerket at store hunderaser er spesielt følsomme for 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 annet sensorisk stimuli.

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Acepromazin kan forårsake sedasjon.

Det bør utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet inntak. For å unngå at et barn svelger noe utilsiktet, sett hetten på plass umiddelbart etter bruk og oppbevar den åpne sprøyten i den lukkede originale ytterpakningen når den ikke er i bruk. For å sikre riktig lukking, må du høre et "klikk" for 10 ml pakningen. For 1 ml pakningen skrur korken godt på. Hold alltid pakningen utilgjengelig for barn. Ved utilsiktet inntak, søk lege omgående og vis pakningsvedlegget eller etiketten, men IKKE KJØR da sedasjon og endringer i blodtrykket kan forekomme.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake allergiske reaksjoner og kan være lett irriterende for øyne og hud. Personer med kjent overfølsomhet overfor acepromazin eller andre fenotiaziner eller overfor noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Personer med sensitiv hud eller som er i hyppig kontakt med preparatet anbefales å bruke ugjennomtrengelige hansker. Unngå utilsiktet kontakt med øyne og slimhinner. Ved utilsiktet kontakt med øyne eller slimhinner, skyll det berørte området med rennende vann i 15 minutter. Ved vedvarende irritasjon oppsøk lege og vis pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hender og eksponert hud grundig etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Hest:

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

Hemming av temperaturregulering.

Følgende reversible endringer er mulig i hemogrammet:

-Forbigående reduksjon i erytrocyttantall og hemoglobinkonsentrasjon

-Forbigående reduksjon i antall trombocytter og leukocytter.

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 anbefales det 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 som en følge av priapisme (vedvarende ereksjon).

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

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

Hund:

Hypotensjon, takykardi, økt respirasjonsfrekvens, arytmi, miøse, tåreflom og ataksi. Motstridende kliniske tegn på aggresjon og generalisert CNS-stimulering kan forekomme.

Prolaps av blinkhinnen (tredje øyelokk).

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlig (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

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

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig 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 med organiske estere av fosforsyre (antiparasittmidler slik som klorfenvinfos, diklorfos o.l.) eller prokainhydroklorid (lokalbedøvelse) forsterker den toksiske effekten og skal derfor unngås.

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

For å sikre mest mulig nøyaktig dosering skal valget av sprøyte tilpasses dyrets kroppsvekt. Fjern hetten fra sprøyten, plasser den i dyrets munn og sprøyt ut gelen inn mot hestens kinnpose eller bakerst på tungen hos hunder. Etter applisering, løft straks dyrets hode noen få sekunder og forsikre deg om at dyret har svelget dosen.

10 ml ferdigfylt oral sprøyte

HEST:

Hestens vekt Mengde preparat	175 kg	350 kg	525 kg	700 kg
For mild sedasjon, (0,1-0,2 mg acepromazin/kg kroppsvekt)	0,5-1,0 ml	1,0-2,0 ml	1,5-3,0 ml	2,0-4,0 ml
For moderat sedasjon, (0,3-0,4 mg acepromazin/kg kroppsvekt)	1,5-2,0 ml	3,0-4,0 ml	4,5-6,0 ml	6,0-8,0 ml

For premedisinering gjelder samme doser som for sedasjon. Etter administrering av acepromazin er mengden anestesimiddel nødvendig for å indusere anestesi betydelig redusert.

HUND:

Hundens vekt Mengde preparat	17,5 kg	35 kg	52,5 kg	70 kg
For mild sedasjon (1,0 mg acepromazin/kg kroppsvekt)	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml
For moderat sedasjon (2,0 mg acepromazin/kg kroppsvekt)	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml
For premedikasjon til anestesi (3,0 mg acepromazin/kg kroppsvekt)	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml

Dosen bestemmes ved å sette ringen på det aktuelle stempelmerket. Flytt den rillede doseringsringen på stempelet slik at den nedre kanten av ringen er på linje med merket for ønsket dose. Dosen gel kan justeres til 0,5 ml.

1 ml ferdigfylt oralsprøyte

HUND:

Hundens vekt Mengde preparat	5 kg	10 kg	15 kg	17,5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
For mild sedasjon (1,0 mg acepromazin/kg kroppsvekt)	0,15 ml	0,30 ml	0,45 ml	0,50 ml	0,60 ml	0,75 ml	0,90 ml	1,0 ml
For moderat sedasjon (2,0 mg acepromazin/kg kroppsvekt)	0,3 ml	0,6 ml	0,9 ml	1,0 ml	-	-	-	-
For premedikasjon til anestesi (3,0 mg acepromazin/kg kroppsvekt)	0,45 ml	0,9 ml	-	-	-	-	-	-

HEST:

Hestens vekt \ Mengde preparat	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg
For mild sedasjon (0,1-0,2 mg acepromazin/kg kroppsvekt)	0,30-0,60 ml	0,35-0,70 ml	0,40-0,85 ml	0,50-1,00 ml

Sprøyte som inneholder 1 ml gel tillater dosering spesielt for små hunderaser. Gelen fylles i en 1ml forseglbar sprøyte, og dosen gel kan justeres til 0,05 ml.

Ovennevnte doseringsinformasjon er gitt som en retningslinje og bør tilpasses hver pasient, med hensyn til de ulike faktorene (f.eks. temperament, rase, nervøsitet osv.) som kan påvirke følsomheten for beroligende midler.

For å sikre nøyaktighet av doseringen, bør kroppsvekten til dyret som skal behandles bestemmes før dosering.

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). Noradrenalin, men ikke adrenalin, kan brukes til å motvirke de kardiovaskulære effektene.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Hest:

Preparatet er ikke godkjent til hest hvis kjøtt, innmat og melk er tiltenkt konsum. Behandlingen skal registreres i hestens pass.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Psykoleptika, antipsykotika, fenotiazin med alifatisk sidekjede, acepromazin.

ATC vet-kode: QN05AA04

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Den aktive substansen i dette preparatet er acepromazin, et fenotiazin-neuroleptikum. Acepromazin virker sentralt på de psykomotoriske sentrene, og reduserer derved irritabilitet (sedasjon induseres) og motorisk aktivitet (hypokinesi induseres). Behandlede dyr opplever svekkelse av muskler, bevisstheten er ikke vesentlig begrenset.

Samtidig administrering av sentrale og perifere analgetika (barbiturater, morfinderivater, lokalanestetika) øker effekten av acepromazin og kan føre til neuroleptanalgesi. Dets dempende effekt på det autonome nervesystemet forhindrer mulig oppkast under anestesi, så acepromazin kan brukes som et antiemetikum.

Etter oral administrering inntreffer beroligende effekt etter 15-25 minutter hos små dyr og 30-60 minutter hos store dyr. Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås samtidig med selve sedasjonen, det vil si på 15-30 minutter. Effektvarigheten, avhengig av administrert dose, er 4 timer i gjennomsnitt. Doseringen kan justeres i henhold til forventet effekt.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Acepromazin absorberes etter oral administrering, 99 % bundet til plasmaproteiner. Utvalgte farmakokinetiske parametre hos hest og hund er oppført nedenfor i tabell 1:

Tabell 1: Utvalgte farmakokinetiske parametere for acepromazin etter oral administrering

	Dose [mg/kg kroppsvekt]	C _{max} [ng/ml]	t _{max} [timer]	AUC ₀₋₂₄ [ng/ml.t]	V _d [l/kg]	F [%]	t _{1/2β} [timer]
HEST	0,5-0,8	59,0±10,7	0,40±1	114,7±8,8	11,8*	55,1±9,39	6,04
HUND	1,3-1,5	10,6-14,8	0,5-1	69,5	94,61	15,7±10,1	15,9

*parameteren V_d er vist etter i.v. administrering av en dose på 0,1 mg/kg kroppsvekt

Hos hest metaboliseres acepromazin betydelig etter oral administrering. Kjente metabolitter er acepromazinsulfoksid-2-(1-hydroksyetyl)-promazin, 7-hydroksyacetylpromazin og 2-(1-hydroksyetyl)-7-hydroksypromazin. Metabolitter kan påvises i urin.

Informasjon om metabolismen av acepromazin hos hunder er ikke tilgjengelig.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Metylparahydroksybenzoat (E 218)
Propylparahydroksybenzoat
Glyserol (85 %)
Hydroksyetylcellulose
Natriumacetattrihydrat
Natriumcyklammat
Vann, renset.

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: 3 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Hold den ferdigfylte oralsprøyten tett lukket
Beskyttes mot frost

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

1 ml PP gjennomsiktig sprøytehylse med en svart skala utstyrt med en HDPE-hette, en polyisoprenmansjett, et polystyrenstempel (gradering 0,01 ml), som inneholder 1 ml av preparatet lukket med en skrukork.

12 ml HDPE hvit, ugjennomsiktig sprøyte med en skala på stempelet utstyrt med en LDPE-hette, et LDPE-stempel og en PP-doseringsring (gradering 0,5 ml), som inneholder 10 ml av preparatet lukket med et trykklokk.

Pakningsstørrelse:

Kartong med 1 ferdigfylt oralsprøyte på 10 ml.

Kartong med 1 ferdigfylt oralsprøyte på 1 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

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tsjekkia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

22-14567

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

6.12.2022

10. OPPDATERINGSDATO

6.12.2022

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.