

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tranquigel 35 mg/g Gel zum Eingeben für Hunde und Pferde

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Acepromazin (als Acepromazinmaleat)	35,0 mg
-------------------------------------	---------

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,04 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,104 mg

Klares, visköses, orangefarbenes Gel

3. Zieltierart(en)

Hund und Pferd.



4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Sedierung von Hunden und Pferden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hypotonie, posttraumatischem Schock oder Hypovolämie.

Nicht anwenden bei starker psychischer Erregung.

Nicht anwenden bei Tieren mit Hypothermie.

Nicht anwenden bei Tieren mit hämatologischen Störungen/Koagulopathien oder Anämie.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz- und/oder Lungeninsuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren mit Epilepsie.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Hund

Keine

Pferd

Die Sedierung hält für annähernd sechs Stunden an, obwohl die exakte Dauer und Tiefe der Sedierung sehr vom Zustand des einzelnen Tieres abhängen.

Eine Erhöhung der Dosis über die empfohlene Dosierung hinaus führt zu einer länger anhaltenden Wirkung und Nebenwirkungen, jedoch nicht zu einer tieferen Sedierung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel sollte bei leberkranken und geschwächten Tieren mit Vorsicht und reduzierter Dosis angewendet werden.

Acepromazin hat eine vernachlässigbare analgetische Wirkung. Schmerzhafte Eingriffe sollten bei sedierten Tieren vermieden werden, wenn keine geeigneten Analgetika verabreicht wurden.

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels sollten die Tiere an einem ruhigen Platz untergebracht und sensorische Reize soweit wie möglich vermieden werden.

Hund

Bei Hunden unter 17,5 kg Körpergewicht sollte dieses Tierarzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden. Aufgrund der Schwierigkeit, niedrige Dosen mit dem Dosiering einzustellen, wird die Anwendung bei kleinen Hunden (unter 17,5 kg) zur leichten Sedierung nicht empfohlen, sofern es sich um empfindliche Hunde oder Rassen handelt.

Bei Hunden mit der ABCB1-1Δ -Mutation (auch als MDR1 bezeichnet) kann Acepromazin eine tiefere und länger anhaltende Sedierung verursachen. Bei diesen Hunden sollte die Dosis um 25 %-50 % reduziert werden.

Bei einigen Hunderassen, speziell beim Boxer und anderen kurznasigen Hunderassen kann es aufgrund eines sinuatrialen Blocks durch erhöhten Vagustonus zu spontanen Schwächeanfällen oder Synkopen kommen. Da Acepromazin solche Anfälle auslösen kann, sollte eine geringere Dosis angewendet werden. Sind solche Synkopen anamnestisch bekannt oder werden aufgrund einer verstärkten Sinusarrhythmie vermutet, so kann zur Kontrolle von Rhythmusstörungen die Gabe von Atropin unmittelbar vor der Acepromazingabe vorteilhaft sein.

Große Rassen: Große Hunderassen können besonders empfindlich auf Acepromazin reagieren, sodass bei diesen Tieren die kleinstmögliche Dosis verabreicht werden sollte.

Die Anwendung von Acepromazin zur Ruhigstellung aggressiver Hunde sollte mit Vorsicht erfolgen, da die Tiere schreckhafter und empfindlicher gegenüber Geräuschen und anderen Sinnesreizen reagieren können

Pferd

Bei Hengsten ist der niedrigste Dosisbereich indiziert, um den Prolaps des Penis zu minimieren.

Bei Pferden unter 100 kg Körpergewicht sollte dieses Tierarzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Acepromazin kann sedierend wirken. Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden. Die Kappe sofort nach der Anwendung wieder aufsetzen. Der ordnungsgemäße Verschluss wird durch ein „Klicken“ hörbar. Bewahren Sie die angebrochene Applikationsspritze im gut verschlossenen Originalkarton auf. Arzneimittel immer unzugänglich für Kinder aufbewahren. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen, aber KEIN FAHRZEUG LENKEN, da eine Sedierung eintreten kann.

Nach der Anwendung Hände und exponierte Hautstellen waschen.

Personen mit empfindlicher Haut oder Personen, die häufig mit dem Tierarzneimittel umgehen, wird empfohlen, undurchlässige Handschuhe zu tragen.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen vorsichtig 15 Minuten lang mit fließendem Wasser ausspülen und bei anhaltender Reizung ärztliche Hilfe aufsuchen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde für die Zieltierarten nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Siehe auch Abschnitt zu Nebenwirkungen zur Fortpflanzungsfähigkeit bei Stuten.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Acepromazin verstärkt die Wirkung von zentral dämpfenden Arzneimitteln.

Die gleichzeitige Anwendung oder die Anwendung bei Tieren, die vor kurzem mit organischen Phosphorsäureestern oder Procainhydrochlorid (Lokalanästhetikum) behandelt wurden, sollte vermieden werden, da diese Substanzen die Toxizität von Acepromazin verstärken.
Da Acepromazin den Tonus des sympathischen Nervensystems herabsetzt, sollte das Tierarzneimittel nicht zusammen mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln verabreicht werden.
Antazida können nach oraler Gabe die gastrointestinale Resorption von Acepromazin vermindern.
Opiate und Adrenalin können die blutdrucksenkende Wirkung von Acepromazin verstärken.

Überdosierung:

Überdosierung führt zu einem früheren Einsetzen der Sedierungssymptome und einer verlängerten Wirkung. Toxische Erscheinungen sind Ataxie, Hypotonie, Hypothermie und Wirkungen auf das (extrapyramidale) zentrale Nervensystem. Noradrenalin (jedoch nicht Adrenalin) kann eingesetzt werden, um den kardiovaskulären Effekten entgegenzuwirken.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hypotonie (niedriger Blutdruck)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz), Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag) Erhöhte Atemfrequenz Miosis (Verengung der Pupille), Ataxie (Koordinationsstörungen), ZNS-Stimulation (generalisiert) ^a Tränenfluss Aggressivität ^a

^a widersprüchliche klinische Anzeichen

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hyperthermie/Hypothermie ^a
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hypotonie (niedriger Blutdruck) ^b Verminderung der roten Blutkörperchen (Erythrozyten) ^c , Verminderung des Blutfarbstoffs (Hämoglobin) ^c , Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen) ^c , Leukopenie (Verminderung der weißen Blutzellen) ^c Fertilitätsstörung ^d , Penisprolaps ^e , Paraphimose (die Vorhaut kehrt nicht in die Normalposition zurück) ^f , Priapismus (Dauererektion) ^g Aggressivität ^h ZNS-Stimulation (generalisiert) ^h Prolaps der Nickhaut ⁱ (Prolaps drittes Augenlid)

^a Hemmung der Temperaturregulierung.

^b Aufgrund eines herabgesetzten Tonus des sympathischen Nervensystems. Vorübergehend.

^c Vorübergehend und reversibel.

^d Aufgrund einer Erhöhung der Prolaktinsekretion, die zu Fertilitätsstörungen führen kann.

^e Aufgrund einer Erschlaffung des Musculus retractor penis. Der Penis sollte innerhalb von zwei bis drei Stunden sichtbar zurückgezogen werden. Wenn das nicht der Fall ist, sollte ein Tierarzt zu Rate gezogen werden. Dies gilt vor allem bei Zuchthengsten.

^f Die Vorhaut kehrt nicht in die Normalposition zurück. Kann als Folge von Priapismus auftreten.

^g Persistierende Erektion.

^h widersprüchliche klinische Anzeichen.

ⁱ Drittes Augenlid.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien, ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Hund

Leichte Sedierung: 0,5 - 1,0 mg Acepromazin / kg KG (entspricht 0,14 - 0,29 g des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht)

Tiefere Sedierung: 1,0 - 2,0 mg Acepromazin / kg KG (entspricht 0,29 - 0,57 g des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht)

Pferd

Mittlere Sedierung: 0,150 mg Acepromazin / kg KG (entspricht 0,43 g des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht)

Tiefere Sedierung: 0,225 mg Acepromazin / kg KG (entspricht 0,64 g des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht)

Die obigen Angaben dienen als Richtdosen und sollten an den einzelnen Patienten unter Berücksichtigung verschiedener Faktoren (z. B. Temperament, Rasse, Nervosität usw.), welche die Empfindlichkeit gegenüber Sedativa beeinflussen können, angepasst werden.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels zur leichten Sedierung von Hunden unter 17,5 kg Körpergewicht sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Siehe auch Abschnitt "Besondere Warnhinweise",

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten.

Die folgenden Tabellen dienen als Dosierungsanleitung für die Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung. Den Dosiering gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Unterseite des Rings auf das Gewicht des zu applizierenden Gels eingestellt ist.

Tranquilgel – Hund

Körpergewicht	Leichte Sedierung 0,5 - 1,0 mg/kg Körpergewicht			Tiefere Sedierung 1,0 - 2,0 mg/kg Körpergewicht		
	Gelmenge (Gramm)	Acepromazin (mg)	Dosierungsbereich (mg/kg)	Gelmenge (Gramm)	Acepromazin (mg)	Dosierungsbereich (mg/kg)
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

Tranquilgel - Pferd

Körpergewicht	Mittlere Sedierung 0,150 mg/kg Körpergewicht			Tiefere Sedierung 0,225 mg/kg Körpergewicht		
	Gelmenge (Gramm)	Acepromazin (mg)	Dosierungs- bereich (mg/kg)	Gelmenge (Gramm)	Acepromazin (mg)	Dosierungs- bereich (mg/kg)
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

Bei Hunden setzt die sedierende Wirkung normalerweise nach einer Stunde ein und hält 8 - 12 Stunden an, bei Pferden setzt die sedierende Wirkung nach 15-20 Minuten ein und hält 6 - 7 Stunden an. Um die Wirkung bei Hunden zu verlängern, kann dieselbe Dosis nach 12 Stunden einmalig wiederholt angewendet werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Spritzen mit 3 und 6 Gramm haben einen Dosierring mit 0,25-Gramm-Teilstrichen. Die Spritzen mit 10 und 12 Gramm haben einen Dosierring mit 0,5-Gramm-Teilstrichen. Immer die am besten geeignete Spritze für die jeweilige Dosierung wählen.

Den Ring durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn auf die erforderliche Dosis einstellen. Die vorgefüllte Applikationsspritze in das Maul des Tieres einführen und die erforderliche Dosis beim Hund auf den Zungengrund bzw. beim Pferd in die Backentasche eingeben.

10. Wartezeiten

Nicht bei Pferden anwenden, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behälter und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 56 Tage (8 Wochen).

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Z. Nr.: 402356.00.00

AT: Z. Nr.: 837990

BE : BE-V520533

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Fertigspritze für orale Verabreichung mit 3 Gramm, 6 Gramm, 10 Gramm oder 12 Gramm.

Sammelpackung mit 12 Schachteln mit je 1 Fertigspritze für orale Verabreichung mit 3 Gramm, 6 Gramm, 10 Gramm oder 12 Gramm.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Mitvertreiber:

DE: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Tel 0049 (0)7525-205-0

AT: Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A-6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig. AT: Rezept- und apothekenpflichtig. Die Anwendung des Tierarzneimittels Tranquigel 35 mg/g Gel zum Eingeben für Hunde und Pferde kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
--