

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jedes Gramm enthält:

**Wirkstoff:**

Acepromazin (als Acepromazinmaleat)

35,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	1,04 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,104 mg
Hydroxyethylcellulose	
Ethanol 96 %	
Maleinsäure (zur pH-Einstellung)	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Gereinigtes Wasser	

Klares, visköses, orangefarbenes Gel

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund und Pferd.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Sedierung von Hunden und Pferden.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Hypotonie, posttraumatischem Schock oder Hypovolämie.

Nicht anwenden bei Tieren, die sich im Zustand starker psychischer Erregung befinden.

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 Neugeborenen.

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

### 3.4 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.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Acepromazin hat eine vernachlässigbare analgetische Wirkung. Schmerzhafter 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 Dosiererring 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, insbesondere 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 das Risiko eines Prolaps des Penis zu minimieren.

Bei Pferden unter 100 kg Körpergewicht sollte das 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, sollten undurchlässige Handschuhe 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.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

## **3.6 Nebenwirkungen**

Hund:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hypotonie
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Tachykardie, Arrhythmie Erhöhte Atemfrequenz Miosis, Ataxie, ZNS-Stimulation (generalisiert) <sup>a</sup> Tränenfluss Aggressivität <sup>a</sup>

<sup>a</sup> widersprüchliche klinische Anzeichen

Pferd:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hyperthermie/Hypothermie <sup>a</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hypotonie <sup>b</sup> Abnahme der Erythrozytenzahl <sup>c</sup> , vermindertes Hämoglobin <sup>c</sup> , Thrombozytopenie <sup>c</sup> , Leukopenie <sup>c</sup> Fertilitätsstörung <sup>d</sup> , Penisprolaps <sup>e</sup> , Paraphimose <sup>f</sup> , Priapismus <sup>g</sup> Aggressivität <sup>h</sup>

	ZNS-Stimulation (generalisiert) <sup>h</sup> Prolaps der Nickhaut <sup>i</sup>
--	---

<sup>a</sup> Hemmung der Temperaturregulierung.

<sup>b</sup> Aufgrund eines herabgesetzten Tonus des sympathischen Nervensystems. Vorübergehend.

<sup>c</sup> Vorübergehend und reversibel.

<sup>d</sup> Aufgrund einer Erhöhung der Prolaktinsekretion, die zu Fertilitätsstörungen führen kann.

<sup>e</sup> 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.

<sup>f</sup> Die Vorhaut kehrt nicht in die Normalposition zurück. Kann als Folge von Priapismus auftreten.

<sup>g</sup> Persistierende Erektion.

<sup>h</sup> widersprüchliche klinische Anzeichen

<sup>i</sup> Drittes Augenlid.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde für die Zieltierarten nicht belegt.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Siehe auch Abschnitt 3.6 bezüglich Fertilitätsstörungen bei Stuten.

### 3.8 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 (Lokal-anästhetikum) 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.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 sind 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 Abschnitt 3.5.**

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.

Die folgenden Tabellen dienen als Dosierungsanleitung für die Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung. Den Dosierring gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Unterseite des Rings auf das Gewicht des zu applizierenden Gels eingestellt ist. Die vorgefüllte Applikationspritze in das Maul des Tieres einführen und die erforderliche Dosis beim Hund auf den Zungengrund bzw. beim Pferd in die Backentasche eingeben.

### 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)	Dosierungsbereich (mg/kg)	Gelmenge (Gramm)	Acepromazin (mg)	Dosierungsbereich (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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

AT: Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

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

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QN05AA04**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Acepromazin ist ein Phenothiazin-Derivat mit neuroleptischer Wirkung. Phenothiazine blockieren die postsynaptischen Dopamin-Rezeptoren im Zentralnervensystem und können die Freisetzung von Dopamin hemmen.

Darüber hinaus besitzen Phenothiazine eine anticholinerge Wirkung, können die alpha-adrenergen Rezeptoren antagonisieren und so den Tonus des sympathischen Nervensystems herabsetzen.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Bei Hunden beträgt die Bioverfügbarkeit nach oraler Gabe etwa 20%. Die sedierende Wirkung setzt normalerweise nach 1 Stunde ein und hält bis zu 8 - 12 Stunden an. Da das Ausmaß der gastrointestinalen Resorption variiert, ist eine individuelle Dosisanpassung erforderlich.

Bei Pferden beträgt die Bioverfügbarkeit nach oraler Gabe etwa 20 - 50%. Die sedierende Wirkung setzt normalerweise 15 - 20 Minuten nach der Verabreichung ein (Höhepunkt nach 30 - 60 Minuten) und hält bis zu 6 - 7 Stunden an.

Acepromazin wird in beiden Zieltierarten in alle Körpergewebe verteilt, die Plasmaproteinbindung beträgt mehr als 99%. Acepromazin wird in der Leber metabolisiert und vorwiegend über den Urin in Form von unkonjugierten und konjugierten Metaboliten ausgeschieden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 56 Tage (8 Wochen).

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Weißes PE-LLD (lineares Polyethylen niederer Dichte) in vorgefüllter Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in verschiedenen Größen: 4 ml mit 3 Gramm, 8 ml mit 6 Gramm, 14 ml mit 10 Gramm und 14 ml mit 12 Gramm. Die Spritzen mit 3 und 6 Gramm haben einen Dosiererring mit 0,25-, 0,5- und 1-Gramm-Teilstreichen. Die Spritzen mit 10 und 12 Gramm haben einen Dosiererring mit 0,5- und 1-Gramm-Teilstreichen. Die Spritzen sind mit einer Kappe aus PE-LLD fest verschlossen. Jede vorgefüllte Applikationsspritze ist in einer Faltschachtel verpackt.

### Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Fertigspritze für orale Verabreichung mit 3 Gramm

Schachtel mit 1 Fertigspritze für orale Verabreichung mit 6 Gramm

Schachtel mit 1 Fertigspritze für orale Verabreichung mit 10 Gramm

Schachtel mit 1 Fertigspritze für orale Verabreichung mit 12 Gramm

Sammelpackung mit 12 Schachteln mit je 1 Fertigspritze für orale Verabreichung mit 3 Gramm

Sammelpackung mit 12 Schachteln mit je 1 Fertigspritze für orale Verabreichung mit 6 Gramm

Sammelpackung mit 12 Schachteln mit je 1 Fertigspritze für orale Verabreichung mit 10 Gramm

Sammelpackung mit 12 Schachteln mit je 1 Fertigspritze für orale Verabreichung mit 12 Gramm

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Le Vet Beheer B.V.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: 402356.00.00

AT: 837990



BE : BE-V520533

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: Datum der Erstzulassung: 30.10.2017

AT: Datum der Erstzulassung: 25.10.2017

BE : Datum der Erstzulassung: 29/11/2017

#### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{MM/JJJJ}

#### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT/BE: Rezept- und apothekenpflichtig.

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