

BIPACKSEDEL
Plegicil vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Pharmaxim AB
Örjaleden 48
261 51 Landskrona
Sverige

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Bela-Pharm GmbH & Co KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Plegicil vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning
acepromazin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Acepromazinmaleat motsvarande 10 mg acepromazin

Hjälpämnen:

Natriumklorid
Natriumhydroxid till pH 5
Vatten för injektionsvätskor

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

- Tillstånd av nervositet och aggressivitet, t ex hos hundar i samband med undersökning och hos ston efter förlossning mm.
- Förmedicinering inför narkos av häst i fält (s.k. kastning)
- Förmedicinering inför narkos av hund.
- Nervositet hos häst i samband med undersökning, skoning och transport.
- Kramplösande vid stelkramp.
- Förstärkning av effekten av smärtstillande läkemedel och bedövningsmedel.

5. KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte vid onormalt liten mängd cirkulerande blod i kroppen (hypovolemi).
- Använd inte till djur som lider av hjärtsvikt.
- Använd inte till djur som lider av blod- eller koaguleringsjukdomar (som påverkar blodets leveringsförmåga).
- Använd inte till djur som lider av sänkt kroppstemperatur (hypotermi).
- Använd inte till nyfödda djur.
- Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

- Använd inte vid känd överkänslighet mot produktens aktiva substans eller något av dess hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Plegicil vet. Kan orsaka blodtrycksfall. I sällsynta fall har chockliknande tillstånd inträffat efter intravenös injektion på häst. Ett framfall av penis kan förekomma hos hingstar och valacker. I mycket sällsynta fall (färre än 1 av 10 000) ses permanent penisframfall hos hingstar och valacker.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund, häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Hund:

Veterinären anpassar doseringen efter användningsområde och/eller undersökningens krav på lugnande effekt (sederering). Injektionen ges intramuskulärt eller intravenöst.

Beroende på hundens storlek, ras, hälsotillstånd och ändamålet med behandlingen ges doser från 0,05 mg/kg till 0,3 mg/kg kroppsvikt. Det är en fördel om hunden får lugn och ro under tiden läkemedlet verkar.

Häst:

Veterinären anpassar doseringen efter användningsområde och/eller undersökningens krav på lugnande effekt. Injektionen ges intramuskulärt eller intravenöst.

För att uppnå lindrig lugnande effekt: 1-1,5 ml till vuxen häst, 400-600 kg kroppsvikt (0,025-0,04 mg/kg kroppsvikt). Lämpligt vid transport, hältundersökning etc.

För att uppnå måttlig-djup lugnande effekt: 2-3 ml till vuxen häst, 400-600 kg kroppsvikt (0,05-0,075 mg/kg kroppsvikt). Lämpligt vid sårbehandling, tandraspning, röntgenundersökning, förmedicinering vid narkos av häst i fält (kastning) etc.

Effekten varierar med ålder och ras. Hästar under 1 år och ponnyraser kräver ca 25 % högre dos per kg kroppsvikt.

Intramuskulär och intravenös injektion ger samma grad av lugnande effekt, men tiden till effekt är kortare efter intravenös injektion. Tid till effekt: intravenös injektion ca 5 minuter, intramuskulär injektion 10-15 minuter.

Det är en fördel om hästen får lugn och ro under tiden läkemedlet verkar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

10. KARENSTID(ER)

Läkemedlet får enligt 2 kap. 6§ första stycket Statens Jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2009:84) om läkemedel och läkemedelsanvändning inte användas till djur som är avsedda för livsmedelsproduktion.

Häst avsedd för livsmedelsproduktion får dock behandlas med läkemedlet i enlighet med 2 kap. 6§ andra stycket (SJVFS 2009:84) varvid 6 månaders karenstid skall tillämpas.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i yterkartongen. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Effekten varierar individuellt och kan i undantagsfall kvarstå längre än ett dygn.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

För hingstar och valacker ska den lägsta dosen användas för att minimera penisframfall.

Djur som har fått lugnande läkemedel ska förvaras på en lugn plats och man ska så långt det är möjligt undvika sinnesstimulering.

Läkemedlet ska användas med försiktighet och man ska reducera dosen om djuret lider av en hjärt- eller leversjukdom eller befinner sig i ett tillstånd av försvagning, för liten blodvolym (hypovolemi) eller blodbrist (anemi).

Acepromazin har försumbara smärtlindrande effekter. Undvik smärtsamma aktiviteter vid hantering av djur som fått lugnande medel.

Vinhundar och storvuxna hundraser kan vara överkänsliga mot den aktiva substansen acepromazin, och lägsta möjliga dos bör därför användas till dessa hundar.

En genmutation, som förekommer framförallt hos hundraserna collie, långhårig whippet, australian shepherd, shetland sheepdog, old english sheepdog, border collie, silken windhound och schäfer, orsakar en överkänslighet mot acepromazin, och dosen bör halveras till dessa raser.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna och exponerad hud noga efter användning.

Personer med känslig hud eller som är i kontinuerlig kontakt med läkemedlet bör bära ogenomträngliga handskar.

Undvik kontakt med ögonen.

Vid kontakt med ögonen ska man skölja försiktigt i rinnande vatten i 15 minuter och söka läkarhjälp om eventuell irritation kvarstår.

Vid oavsiktligt intag ska man genast söka läkarhjälp och visa upp etiketten för läkaren, men **FRAMFÖR INGET FORDON** då du kan bli sederad.

Dräktighet och digivning:

Plegicil vet. ska inte användas på dräktiga eller digivande djur. Den aktiva substansen, acepromazin passerar över till foster och mjölk.

Plegicil vet. kan framkalla för lågt blodtryck hos nyfödda djur om läkemedlet ges som förmedicinering till moderdjuret inför kejsarsnitt.

Andra läkemedel och Plegicil vet.:

Den aktiva substansen i Plegicil vet. tillhör läkemedelsgruppen fentiazinderivat vilka kan interagera med ett flertal läkemedel, bl. a muskelavslappnande medel (t.ex. suxameton), avmaskningsmedel och insektsmedel av typen organiska fosforföreningar, smärtstillande läkemedel och bedövningsmedel.

Acepromazin förstärker effekten av centralt dämpande läkemedel.

Eftersom acepromazin verkar dämpande på det sympatiska nervsystemet får samtidig behandling med blodtryckssänkande läkemedel inte ske.

Opiater kan förstärka de blodtryckssänkande effekterna av acepromazin.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Överdoser leder till att symptomen av den lugnande effekten (sederingen) börjar tidigare och att effekten förlängs. Skadliga effekter omfattar bristande koordination (ataxi), lågt blodtryck (hypotension), för låg kroppstemperatur (hypotermi) och påverkan av det centrala nervsystemet (extrapyramidala biverkningar).

Noradrenalin, men inte adrenalin, kan användas för att motverka effekterna på hjärta och kärl.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Överblivet läkemedel lämnas till apotek för destruktion.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2023-07-11

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Plegicil vet. har en lugnande effekt, motverkar illamående och har en lätt antihistaminisk effekt (minskar allergiska symptom genom blockering av ämnet histamin). Läkemedlet har ingen smärtstillande effekt.

Förpackningsstorlekar

Förpackningar med 1 glasflaska à 20 ml och 6 glasflaskor à 20 ml.