

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Promased 35 mg/ml oral gel för häst och hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E 218)	0,65 mg
Propylparaxydroxibensoat	0,35 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral gel.

Klar, orangegul gel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst (icke-livsmedelsproducerande), hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För sedering och premedicinering inför anestesi av häst och hund.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid hypotoni, posttraumatisk stress eller hypovolemi.

Använd inte till djur som är i ett uppgjagat tillstånd.

Använd inte till djur som lider av hypotermi.

Använd inte till djur som lider av blod-/koaguleringsjukdomar eller anemi.

Använd inte till djur med hjärt- eller lungsvikt.

Använd inte till djur med epilepsi.

Använd inte till nyfödda djur.

Använd inte till hundar yngre än 3 månader.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Effekten efter oral administrering av acepromazin uppkommer efter 30–60 minuter hos större djur och efter 15–25 minuter hos mindre djur. Verkningsstiden är i genomsnitt 4 timmar, dock beroende på sederingsdjupet och djurets individuella svar.

Att öka den rekommenderade dosen leder till en längre verkningsstid och att biverkningarna varar längre, men inte till en högre grad av sedering.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Detta läkemedel ska användas med försiktighet och med minskad dos till djur med leversjukdom eller till försvagade djur.

Acepromazin har försumbar smärtlindrande effekt. Undvik smärtsamma moment vid hantering av sederade djur, om de inte har fått behandling med lämpliga analgetika.

Efter administrering av läkemedlet ska djuret hållas på en lugn plats och så långt det är möjligt undvika sinnesstimulering.

Häst:

Under sedering är hästar känsliga för vanliga hörsel- och visuella stimuli, varför bullriga och snabba rörelser kan orsaka ett uppvaknande från sederingsstillståndet. Efter administrering av läkemedlet ska hästar inte användas för arbete i 36 timmar.

Till hingstar ska det lägsta doseringsintervallet användas för att minimera penisframfall (se även avsnitt 4.6). Användning av läkemedlet till hästar med en kroppsvikt på under 100 kg ska baseras på en noggrann nytta/riskbedömning utförd av ansvarig veterinär.

Tävlingshästar måste behandlas enligt gällande lokala bestämmelser. Särskilda försiktighetsåtgärder måste vidtas för dessa hästar för att säkerställa att tävlingsreglerna följs. I tveksamma fall är det lämpligt att analysera urinen. Metaboliter kan detekteras som förbjudna substanser.

Hund:

Hos hundar med ABCB1-1Δ-mutationen (även kallad MDR1-mutationen) tenderar acepromazin att orsaka djupare och långvarigare sedering. Hos dessa hundar ska dosen minskas med 25–50 %. Hos vissa hundar, särskilt boxer och andra raser med kort nosparti, kan spontan svimning eller synkope förekomma så det är lämpligt att en låg dos används.

Det har noterats att stora raser är särskilt känsliga för acepromazin och lägsta möjliga dos ska användas till dessa raser.

Acepromazin ska användas med försiktighet som lugnande medel till aggressiva hundar eftersom det kan göra att djuret lättare skräms och lättare reagerar på ljud eller andra sensoriska stimuleringar.

Användning av detta läkemedel till hundar med en kroppsvikt under 17,5 kg ska baseras på en noggrann nytta/riskbedömning utförd av ansvarig veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedel till djur

Acepromazin kan orsaka sedering.

Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktligt intag. För att undvika att oavsiktligt intag av läkemedlet görs av ett barn, sätt tillbaka locket omedelbart efter användning och förvara den öppnade sprutan i originalförpackningen när den inte används. För att säkerställa korrekt stängning måste du höra ett "klick" när det gäller 10 ml-förpackningen. För 1 ml-förpackning, skruva fast locket noggrant. Förvara alltid förpackningen utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten men FRAMFÖR INGET FORDON eftersom sedering och förändringar i blodtrycket kan förekomma.

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner och kan vara svagt irriterande för ögon och hud. Personer som är överkänsliga mot acepromazin eller andra fentiaziner eller någon av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet. Personer med känslig hud eller som är i kontinuerlig kontakt med läkemedlet bör bära ogenomträngliga handskar. Undvik kontakt med ögonen eller slemhinnor. Vid kontakt med ögon eller slemhinna, skölj försiktigt i rinnande vatten i 15 minuter. Sök läkarhjälp om irritation kvarstår och visa bipacksedeln eller etiketten för en läkare.

Tvätta händer och exponerad hud noga efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Häst:

Eftersom acepromazin verkar dämpande på det sympatiska nervsystemet kan ett tillfälligt blodtrycksfall förekomma efter administrering.

Hämmad temperaturreglering.

Följande reversibla förändringar kan påvisas i hemogrammet:

Tillfällig minskning av antalet erythrocyter och hemoglobinkoncentrationen samt tillfällig minskning av antalet trombocyter och leukocyter.

Eftersom acepromazin kan öka utsöndringen av prolaktin kan administrering av läkemedlet leda till fertilitetsstörningar.

Penisframfall kan förekomma eftersom retraktormusklerna i penis slappnar av. En återgång av penis måste vara synbar inom två till tre timmar. Om så inte sker bör veterinär kontaktas. Utebliven tillbakadragning är särskilt bekymmersamt hos avelshingstar. Acepromazin har orsakat parafimos (förhuden återgår inte till normalt läge), i vissa fall till följd av priapism (långvarig erektion). Motstridiga kliniska tecken på aggressivitet och allmän stimulering av det centrala nervsystemet kan förekomma. Prolaps av blinkmembran (tredje ögonlocket) har även rapporterats som en möjlig biverkning hos häst.

Hund:

Hypotoni, takykardi, ökad andningsfrekvens, arytm, mios, lakrimation och ataxi. Motstridiga kliniska tecken på aggressivitet och allmän stimulering av det centrala nervsystemet kan förekomma. Prolaps av blinkmembran (tredje ögonlocket).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- *Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)*
- *Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)*
- *Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)*
- *Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)*
- *Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)*

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos dessa djurslag under dräktighet och laktation. Använd endast enligt ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Se även avsnitt 4.6 om fertilitetsstörningar hos ston.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Acepromazin förstärker effekten av centralt dämpande läkemedel.

Samtidig administrering med organiska estrar av fosforsyra (antiparasitära medel såsom klorfeninfos, diklorvos etc) eller prokainhydroklorid (lokalt bedövningsmedel) bör undvikas eftersom det förstärker de toxiska effekterna.

Acepromazin verkar dämpande på det sympatiska nervsystemet och samtidig behandling med blodtryckssänkande läkemedel ska undvikas.

Oral administrering av antacida kan leda till en minskad gastrointestinal absorption av acepromazin. Opiater och adrenalin kan förstärka de blodtryckssänkande effekterna av acepromazin.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral användning.

För att säkerställa en exakt dos bör valet av spruta anpassas till djurets kroppsvikt.

Ta bort locket från sprutan, placera den i djurets mun och applicera gelen i hästens kind eller längst bak på hundens tunga. Efter applicering lyft upp djurets huvud omedelbart i några sekunder och se till att djuret har svält dosen.

10 ml förfylld oral spruta

HÄST:

Mängd produkt \ Kroppsvikt häst	175 kg	350 kg	525 kg	700 kg
Lätt sedering (0,1–0,2 mg acepromazin/kg kroppsvikt)	0,5-1,0 ml	1,0-2,0 ml	1,5-3,0 ml	2,0-4,0 ml
Djupare sedering, (0,3–0,4 mg acepromazin/kg kroppsvikt)	1,5-2,0 ml	3,0-4,0 ml	4,5-6,0 ml	6,0-8,0 ml

Vid premedicinering används samma doser som vid sedering. Efter administrering av acepromazin reduceras mängden bedövningsmedel som behövs för att inducera anestesi avsevärt.

HUND:

Mängd produkt \ Kroppsvikt hund	17,5 kg	35 kg	52,5 kg	70 kg
Lätt sedering (1,0 mg acepromazin/kg kroppsvikt)	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml
Djupare sedering, (2,0 mg acepromazin/kg kroppsvikt)	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml
Premedicinering inför anestesi (3,0 mg acepromazin/kg kroppsvikt)	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml

Dosen bestäms genom att den räfflade ringen placeras vid lämplig markering på sprutan. Flytta den räfflade doseringsringen på sprutan så att ringens nederkant är i linje med markeringen för önskad dos. Dosen av gelen kan justeras i steg om 0,5 ml.

1 ml förfylld oral spruta**HUND:**

Mängd produkt \ Kroppsvikt hund	5 kg	10 kg	15 kg	17,5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
Lätt sedering (1,0 mg acepromazin/kg kroppsvikt)	0,15 ml	0,30 ml	0,45 ml	0,50 ml	0,60 ml	0,75 ml	0,90 ml	1,0 ml
Djupare sedering, (2,0 mg acepromazin/kg kroppsvikt)	0,3 ml	0,6 ml	0,9 ml	1,0 ml	-	-	-	-
Premedicinering inför anestesi (3,0 mg acepromazin/kg kroppsvikt)	0,45 ml	0,9 ml	-	-	-	-	-	-

HÄST:

Kroppsvikt häst Mängd produkt	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg
Lätt sedering (0,1–0,2 mg acepromazin/kg kroppsvikt)	0,30–0,60 ml	0,35–0,70 ml	0,40–0,85 ml	0,50–1,00 ml

Sprutor som innehåller 1 ml gel möjliggör dosering särskilt för små hundraser. Gelen är fylld i en förseglingsbar spruta och dosen kan justeras i steg om 0,05 ml.

Doseringsinformationen ovan fungerar som riktlinje och bör anpassas till varje patient med hänsyn till de olika faktorer (t.ex. temperament, ras, nervositet etc.) som kan påverka känsligheten för lugnande medel.

För att säkerställa doseringens noggrannhet ska kroppsvikten bestämmas före doseringen.

4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Överdosing leder till tidigare insättande av sederingsymptom och en förlängd effekt. Toxiska effekter omfattar ataxi, hypotoni, hypotermi och effekter på det centrala nervsystemet (extrapyramidala biverkningar). Noradrenalin, men inte adrenalin, kan användas för att motverka kardiovaskulära effekter.

4.11 Karenstid(er)

Häst: Använd ej till hästar vars kött, slaktbiprodukter och mjölk är avsedda för humankonsumtion. Behandlingen måste registreras i hästens pass.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Psykoleptika, antipsykotika, fentiazinderivat med alifatisk sidokedja, acepromazin
ATCvet-kod: QN05AA04.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Den aktiva substansen i denna produkt är acepromazin, vilket är ett fentiazinderivat med neuroleptisk aktivitet. Acepromazin verkar centralt psykomotoriskt, vilket reducerar irritabiliteten (sedering induceras) och motorisk aktivitet (hypokinesi induceras). Behandlade djur upplever försvagning av muskler men medvetandet är inte särskilt begränsat.

Samtidig medicinering med centrala och perifera smärtstillande medel (barbiturater, morfinderivat, lokala bedövningsmedel) ökar effekten av acepromazin och kan leda till neuroleptanalgesi. De hämmande effekterna på det autonoma nervsystemet förhindrar kräkningar under anestesi så acepromazin kan användas som ett antiemetikum.

Den sedativa effekten inträffar efter 15–25 minuter efter oral administrering hos små djur och efter 30–60 minuter hos stora djur. Den maximala plasmakoncentrationen uppnås samtidigt med själva sederingen, det vill säga 15–30 minuter efter oral administrering. Effektens varaktighet beror på den administrerade dosen men är i genomsnitt 4 timmar. Doseringen kan anpassas efter förväntad effekt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Acepromazin absorberas efter oral administrering och plasmaproteinbindingen är 99 %. Utvalda farmakokinetiska parametrar hos hästar och hundar listas nedan i tabell 1.

Tabell 1: Utvalda farmakokinetiska parametrar av acepromazin efter oral administrering

	Dos [mg/kg kroppsvikt]	C _{max} [ng/ml]	t _{max} [timmar]	AUC ₀₋₂₄ [ng/ml.timme]	V _d [l/kg]	F [%]	t _{1/2β} [timmar]
HÄST	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

*parametern V_d anges efter intravenös administrering vid en dos om 0,1 mg/kg kroppsvikt

Hos hästar är metaboliseringen av acepromazin signifikant efter oral administrering. Kända metaboliter är acepromazinsulfoxid-2-(1-hydroxietyl)-promazin, 7-hydroxiacetylpromazin och 2-(1-hydroxietyl)-7-hydroxipromazin. Metaboliterna är inte detekterbara i urinen. Information saknas gällande metabolisering av acepromazin hos hundar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E 218)
 Propylparahydroxibensoat
 Glycerol (85 %)
 Hydroxietylcellulosa
 Natriumacetattrihydrat
 Natriumcyklammat
 Vatten, renat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år
 Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara den förfyllda orala sprutan väl tillsluten.
 Skyddas mot frost.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

1 ml transparent PP-spruta med svart skala utrustad med en HDPE-förslutning, en manschett av polyisopren, en polystyrenmarkering (gradering 0,01 ml), innehållande 1 ml av produkten försluten med ett skruvlock.

12 ml HDPE vit, ogenomskinlig spruta med en skala på kolvstången utrustad med en LDPE-förslutning, en LDPE-kolvstång och en PP-doseringsring (gradering 0,5 ml), innehållande 10 ml av produkten försluten med ett snäpplock.

Förpackningsstorlekar:
 Kartong med 1 förfylld oral spruta à 10 ml.
 Kartong med 1 förfylld oral spruta à 1 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt veterinärmedicinskt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tjeckien
Tel: 00420 517 318 500
e-post: registrace@bioveta.cz

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62975

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2022-06-21

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-06-21

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.