

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Tranquigel vet 35 mg/g oral gel för hund och häst

2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Acepromazin (som acepromazinmaleat)	35,0 mg
-------------------------------------	---------

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibenzoat (E 218)	1,04 mg
---------------------------------	---------

Propylparahydroxibenzoat	0,104 mg
--------------------------	----------

Klar, viskös orangegul gel.

3. Djurslag

Hund och häst.



4. Användningsområden

För sedering (lugnande) av hund och häst.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid hypotoni (lågt blodtryck), posttraumatisk stress eller hypovolemi (minskad blodvolym)

Använd inte till djur som är i ett uppjagat tillstånd

Använd inte till djur som lider av hypotermi (låg kroppstemperatur)

Använd inte till djur med blod-/koaguleringssjukdomar eller anemi (blodbrist)

Använd inte till djur med hjärt- eller lungsvikt

Använd inte till djur med epilepsi

Använd inte till nyfödda djur

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Hund

Inga

Häst

Sederingen varar i cirka sex timmar, dock kan den faktiska tiden och djupet av sederingen variera beroende på djurets tillstånd.

Högre doser än den rekommenderade leder till en längre verkningstid och att biverkningarna varar längre, men inte till en djupare sedering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Läkemedlet ska användas med försiktighet och med minskad dos till djur med leversjukdom och försvagade djur.

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

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

Hund

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

Doseringsnoggrannheten är begränsad vid administrering av små doser, och för lätt sedering av känsliga individer och raser rekommenderas inte behandling av små hundar (under 17,5 kg).

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 på grund av sinoatriellt block orsakat av ökad vagusaktivitet. Eftersom ett anfall kan utlösas av acepromazin ska en låg dos användas. Om denna typ av synkope har förekommit tidigare eller misstänks på grund av kraftig sinusarytmi, kan man med fördel ge atropin strax före acepromazin för att kontrollera rytmrubbningen.

Stora raser: 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.

Häst

Till hingstar ska det lägsta doseringsintervallet användas för att minimera penisframfall.

Användning av läkemedlet till hästar med en kroppsvikt på under 100 kg ska baseras på en noggrann nytta/riskbedömning utförd av ansvarig veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Acepromazin kan orsaka sedering. Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktligt intag. Sätt tillbaka locket omedelbart efter användning. När locket sätts tillbaka ska ett "klick" höras, som markerar att förpackningen är ordentligt stängd. Förvara den öppnade sprutan i originalkartongen och se till att kartongen är ordentligt försluten. Förvara alltid förpackningen utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten men FRAMFÖR INGET FORDON eftersom sedering kan förekomma.

Tvätta händer och exponerad hud noga efter användning.

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

Undvik kontakt med ögonen.

Vid kontakt med ögonen skölj försiktigt i rinnande vatten i 15 minuter och sök läkarhjälp om irritation kvarstår.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Se även avsnittet *Biverkningar* för information som relaterar till fertilitetsstörningar hos ston.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Acepromazin förstärker effekten av centralt dämpande läkemedel.

Undvika att administrera läkemedlet till hästar som samtidigt behandlas med, eller som nyligen behandlats med, organofosfat eller prokainhydroklorid (lokalbedövningsmedel) eftersom det förstärker de toxiska effekterna av acepromazin.

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

Om det ges tillsammans med antacida (mot sur mage) kan upptaget i mage/tarm försämrats.

Opiater (mot smärta) och adrenalin (används vid akuta tillstånd som hjärtstillestånd) kan förstärka de blodtryckssänkande effekterna av acepromazin.

Överdoser:

Överdoser 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.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hypotoni (lågt blodtryck)
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Takykardi (ökad hjärtfrekvens), arytmi (oregelbunden hjärtrytm) Ökad andningsfrekvens Mios (sammandragning av pupillen), ataxi (bristande koordination), stimulering av centrala nervsystemet (allmän) ^a Lakrimering (ökat tårflöde) Aggression ^a

^a Motsägande kliniska tecken.

Häst:

Mycket sällsynta	Hypertermi/hypotermi (ökad eller minskad kroppstemperatur) ^a
------------------	--

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Hypotoni (lågt blodtryck)^b Minskning av antalet röda blodkroppar^c, minskning av hemoglobin^c, trombocytopeni (minskat antal blodplättar)^c, leukopeni (minskat antal vita blodkroppar)^c Fertilitetsstörningar^d, penisprolaps (penisframfall)^e, parafimos (förhuden återgår inte till normalt läge)^f, priapism (långvarig erektion)^g Aggression^h Stimulering av centrala nervsystemet (allmän)^h Nedhängande blinkmembran (prolaps av tredje ögonlocket)ⁱ

^a Störd temperaturreglering.

^b På grund av dämpning av det sympatiska nervsystemet. Övergående.

^c Övergående och reversibel.

^d På grund av ökad utsöndring av prolaktin vilket kan leda till fertilitetsstörningar.

^e På grund av att retraktormuskulaturen i penis slappnar av. En återgång ska ske inom två till tre timmar. Om så inte sker bör veterinär kontaktas. Utebliven tillbakadragning är särskilt bekymmersamt hos avelshingstar.

^f Förhuden återgår inte till normalt läge. Kan uppkomma som en följd av priapism.

^g Långvarig erektion.

^h Motsägande kliniska tecken.

ⁱ Tredje ögonlock.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Hund

Lätt sedering: 0,5–1,0 mg acepromazin/kg kroppsvikt (motsvarande 0,14–0,29 g läkemedel per 10 kg kroppsvikt)

Djupare sedering: 1,0–2,0 mg acepromazin/kg kroppsvikt (motsvarande 0,29–0,57 g läkemedel per 10 kg kroppsvikt)

Häst

Måttlig sedering: 0,150 mg acepromazin/kg kroppsvikt (motsvarande 0,43 g läkemedel per 100 kg kroppsvikt)

Djupare sedering: 0,225 mg acepromazin/kg kroppsvikt (motsvarande 0,64 g läkemedel per 100 kg kroppsvikt)

Ovanstående doseringsinformation är en riktlinje och ska anpassas individuellt, med hänsyn till olika faktorer (t.ex. temperament, ras, nervositet) som kan påverka känsligheten för lugnande medel.

Användning av läkemedlet för lätt sedering av hundar som väger mindre än 17,5 kg ska baseras på en noggrann nytta/riskbedömning utförd av ansvarig veterinär. Se även avsnittet **Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget**.

Nedanstående tabeller är avsedda som ett hjälpmedel för dosering av läkemedlet i rekommenderade doser. Vrid ringen moturs tills den vänstra sidan av ringen är i linje med den mängd oral gel som ska administreras.

Tranquilgel till hundar						
Kroppsvikt	Lätt sedering 0,5–1,0 mg/kg kroppsvikt			Djupare sedering 1,0–2,0 mg/kg kroppsvikt		
	Dos gel (gram)	Acepromazin (mg)	Dosintervall I (mg/kg)	Dos gel (gram)	Acepromazin (mg)	Dosintervall (mg/kg)
10–17,5 kg	0,25	8,75	0,88-0,50	0,50	17,50	1,75-1,00
över 17,5–20 kg	0,50	17,50	1,00-0,88	0,75	26,25	1,50-1,31
över 20–25 kg	0,50	17,50	0,88-0,70	1,00	35,00	1,75-1,40
över 25–30 kg	0,50	17,50	0,70-0,58	1,25	43,75	1,75-1,46
över 30–40 kg	0,75	26,25	0,88-0,66	1,50	52,50	1,75-1,31
över 40–50 kg	1,00	35,00	0,88-0,70	2,00	70,00	1,75-1,40
över 50–60 kg	1,25	43,75	0,88-0,73	2,50	87,50	1,75-1,46
över 60–70 kg	1,50	52,50	0,88-0,75	3,00	105,00	1,75-1,31

Tranquilgel till hästar						
Kroppsvikt	Måttlig sedering 0,150 mg/kg kroppsvikt			Djupare sedering 0,225 mg/kg kroppsvikt		
	Dos gel (gram)	Acepromazin (mg)	Dosintervall (mg/kg)	Dos gel (gram)	Acepromazin (mg)	Dosintervall (mg/kg)
100–150 kg	0,50	17,50	0,18-0,12	0,75	26,25	0,26-0,18
över 150-200 kg	0,75	26,25	0,18-0,13	1,00	35,00	0,23-0,18
över 200-250 kg	1,00	35,00	0,18-0,14	1,50	52,50	0,26-0,21
över 250-300 kg	1,25	43,75	0,18-0,15	1,75	61,25	0,25-0,20
över 300-350 kg	1,50	52,50	0,18-0,15	2,25	78,75	0,26-0,23
över 350-400 kg	1,75	61,25	0,18-0,15	2,50	87,50	0,25-0,22
över 400-500 kg	2,00	70,00	0,18-0,14	3,00	105,00	0,26-0,21
över 500-600 kg	2,50	87,50	0,18-0,15	3,50	122,50	0,25-0,20

Hund: Sedering inträder vanligtvis efter 1 timme och varar i 8-12 timmar

Häst: Sedering inträder efter 15-20 minuter och varar i 6-7 timmar.

För längre användning till hundar kan dessa doser upprepas efter 12 timmar.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

Sprutorna á 3 och 6 gram har en doseringsanordning som kan justeras i steg om 0,25 gram.

Sprutorna á 10 och 12 gram har en doseringsanordning som kan justeras i steg om 0,5 gram.

Välj den spruta som lämpar sig bäst för att säkerställa korrekt dos.

Placera ringen på den avsedda dosen genom att vrida moturs. Placera den förfyllda orala sprutan i djurens mun och spruta in avsedd dos under tungan på hundar eller i munhålan på hästar.

10. Karenstider

Ej godkänt för användning till hästar avsedda för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på behållaren och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 56 dagar (8 veckor).

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

54964

Förpackningsstorlekar:

Kartonger med 1 förfylld oral spruta à 3gram, 6 gram, 10 gram eller 12 gram.

Multipack med 12 kartonger, vardera innehållande 1 förfylld spruta à 3gram, 6 gram, 10 gram eller 12 gram.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-04-15

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Ab
Rotebergsvägen 9
192 78 Sollentuna
Sverige
Tel: +46 (0)8325355

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information