

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Tranquinervin Vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Acepromazin 10 mg
(motsvarande 13,55 mg acepromazinmaleat)

Hjälpämne:

Fenol (konserveringsmedel) 3,0 mg

Klar gul till orange lösning.

3. Djurslag

Häst.



4. Användningsområden

Behandling inför narkos: Efter att djuret har fått acepromazin kan den mängd bedövningsmedel som krävs vara betydligt lägre.

Lugnande behandling: Lugnande behandling (ataraxi) med acepromazin involverar förändrat temperament som inte associeras med hypnos, narkos eller tydlig sedering (sövning). Detta uppnås med låga doser av acepromazin. Vid låga doser minskar acepromazin ångest som är till fördel vid användning till hästar före skoning eller transport.

Sedering (sövning): Vid högre doseringsfrekvenser är acepromazin ett effektivt sederande medel, som ett tillägg till, eller istället för fysiska tvångsåtgärder vid t.ex. tandvård, hantering eller skoning. De avslappnande effekterna underlättar undersökning av penis hos häst och behandling av stelkramp och luftvägshinder.

5. Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga ston.

Använd inte till djur vid svår emotionell upphetsning.

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

Administreras inte till avelshingstar. Se även avsnittet Biverkningar.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

För djurägaren:

Effekten kan vara förlängd och detta ska beaktas vid ridning, eftersom acepromazin kan påverka prestanda och ibland påvisas i drogtester.

För veterinären:

Acepromazin har liten, om ens någon, smärtstillande effekt, varför smärtsamma ingrepp måste undvikas, särskilt sådana där djur är kända för att ha oförutsägbara temperament. Därför ska vanliga försiktighetsåtgärder iakttas vid hantering av sederade hästar.

Under sedering har hästar vanligtvis kvar syn- och hörselskärpa. Höga ljud och snabba rörelser kan därför framkalla uppvaknande från det sederade tillståndet. Det är således viktigt att hålla behandlade hästar i en lugn miljö och undvika sensorisk stimulering så mycket som möjligt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

För veterinären:

Situationer kan uppstå då narkos krävs under 4-6 timmar efter användning av läkemedlet. I sådana fall ska försiktighet iakttas för att minska dosen av andra läkemedel som ges före narkosen, samt av bedövningsmedel, särskilt parenterala barbiturater, för att förhindra att läkemedlen förstärker varandras effekt och ger sammanlagda negativa effekter.

Vid användning till hingstar (valacker eller icke-avelshingstar) ska den lägsta rekommenderade dosen som krävs för att ge effekt användas.

Acepromazin kan orsaka hypotermi (låg kroppstemperatur) på grund av hämning av så kallat termoregulatoriskt centrum och yttlig blodkärlvidgning.

Acepromazin är ett så kallat adrenoceptorblockerande läkemedel och detta orsakar blodtrycksfall och sänkt hematokritvärde. Läkemedlet ska därför ges med stor försiktighet och vid låga doseringsfrekvenser bara till försvagade hästar och djur med tillstånd som hypovolemi, anemi och chock eller med hjärt- kärlsjukdom. Vätskebehandling ska ges innan acepromazin används.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet innehåller starkt sövande medel och försiktighet ska iakttas vid hantering och användning av läkemedlet för att förhindra oavsiktlig självexponering.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. KÖR INTE BIL eftersom sedering (sövning) kan uppkomma. Behandling av uppkomna symtom kan krävas.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, spola försiktigt med rinnande vatten i 15 minuter och rådfråga läkare om irritationen kvarstår.

Vid oavsiktlig hudkontakt ska kontaminerade kläder tas av och området tvättas med stora mängder tvål och vatten. Rådfråga läkare om irritationen kvarstår.

Tvätta händerna och exponerad hud noggrant efter användning.

Dräktighet och digivning:

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

Dräktighet:

Använd inte (under hela eller delar av dräktigheten).

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

För veterinären:

Fenotiaziner bidrar till effekterna av andra läkemedel som påverkar nervsystemet och har förstärkande effekt på narkos (se avsnittet Användningsområden).

Använd inte detta läkemedel tillsammans med organofosfater och/eller prokainhydroklorid eftersom det kan förstärka effekt och eventuell toxicitet.

Överdoser:

Övergående dosberoende blodtrycksfall kan inträffa vid oavsiktlig överdosering. Behandlingen ska bestå av att annan blodtryckssänkande behandling avbryts, stödjande vård såsom intravenös infusion av varm isoton koksaltlösning för att korrigera blodtrycksfallet och noggrann övervakning.

Vid svåra fall kan behandling med noradrenalin behövas, men det måste användas baserat på noggrann utvärdering av nytta/risk av veterinär. Adrenalin får inte användas vid behandling av akut

blodtryckssänkning till följd av överdosering av acepromazinmaleat, eftersom det kan leda till ytterligare sänkning av systemiskt blodtryck.

Viktiga blandbarhetsproblem:

För veterinären:

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

7. Biverkningar

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Minskat hematokritvärde (minskad andel röda blodkroppar i blodet) Penisprolaps ^{a,c} (penisframfall)
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Blodtrycksfall
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Parafimos ^{b,c} (tillstånd då förhuden på penis har fastnat bakom ollonet)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Penisstörning ^{b,c} Kramp ^d Dödsfall ^d
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Priapism ^{b,c} (tillstånd då penis förblir eregerad vid avsaknad av stimulering) Förvirring ^d

^a Tillfällig förlamning av den muskel som drar in penis..

^b Parafimos kan ibland uppkomma som ett som ett följdillstånd av priapism, men detta leder bara i mycket sällsynta fall till permanent nedsatt penisfunktion.

^c När penis trycks ut ska ägaren rådask att informera veterinären om den inte dras in inom 2-3 timmar. Lämpliga behandlingar har beskrivits i veterinärlitteraturen, t.ex. manuell kompression (hoptryckning) under narkosen, penisstöd och manuell kompression, användning av Esmarch-förband eller upphävning av effekten med hjälp av läkemedel (t.ex. benstropinmesylat som ges långsamt och intravenöst).

^d Kan uppkomma efter oavsiktlig injektion i halspulsådern.

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)

Intramuskulär eller intravenös användning. Vid intravenös injektion bör injektionen ske långsamt.

0,03-0,10 mg acepromazin per kg kroppsvikt, motsvarande 0,15-0,5 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt.

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

Normalt ges enstaka doser av acepromazin. Långvarig användning rekommenderas inte. Vid de sällsynta tillfällen då upprepad dosering krävs, ska doseringsintervallet vara 36-48 timmar.

9. Råd om korrekt administrering

Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att bibehålla sterilitet. Undvik kontaminering under användning. Vid tydlig tillväxt eller missfärgning, kassera läkemedlet. Det maximala antalet punktioner av injektionsflaskan vid användning av nålar i storlek 21G och 23G ska inte överskrida 100 och vid användning av en nål i storlek 18G inte överskrida 40.

10. Karenstider

Läkemedlet är ej godkänt för användning till hästar avsedda för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 56 dagar.

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.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 55544

Förpackningsstorlekar: 10 ml, 20 ml eller 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

02/07/2025

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: