

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tranquinervin Vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Acepromazin 10 mg
(motsvarande 13,55 mg acepromazinmaleat)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Fenol	3,0 mg
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Maleinsyra (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar gul till orange lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Anestetisk premedicinering: Efter administrering av acepromazin är den mängd bedövningsmedel som krävs för att inducera anestesi betydligt lägre.

Lugnande behandling: Lugnande behandling (ataraxi) med acepromazin involverar en modifiering av temperament som inte associeras med hypnos, narkos eller tydlig sedering. 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: 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.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga ston.

Använd inte till djur vid svår emotionell upphetsning.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
Administreras inte till avelshingstar. Se avsnitt 3.6.

3.4 Särskilda varningar

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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 annan premedicinering samt bedövningsmedel, särskilt parenterala barbiturater, för att förhindra potentiering och additiva depressiva effekter.
Vid administrering till hingstar (valacker eller icke-avelshingstar) ska den lägsta rekommenderade dosen som krävs för att ge effekt användas.
Acepromazin kan orsaka hypotermi på grund av hämning av termoregulatoriskt centrum och perifer vasodilation.
Acepromazin är ett adrenoceptorblockerande läkemedel och detta orsakar hypotension och sänkt hematokritvärde. Läkemedlet ska därför administreras med stor försiktighet och vid låga doseringsfrekvenser bara till försvagade hästar och djur med tillstånd som hypovolemi, anemi och chock eller med kardiovaskulär sjukdom. Vätskebehandling ska föregå administrering av acepromazin.
Effekten kan vara förlängd och detta ska beaktas vid ridning, eftersom acepromazin kan påverka prestanda och ibland påvisas i drogtester.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Läkemedlet innehåller ett potent sederande medel och försiktighet ska iakttas vid hantering och administrering av läkemedlet för att förhindra oavsiktlig självexponering.
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. KÖR INTE BIL eftersom sedering och förändringar av blodtrycket kan uppkomma. Symtomatisk behandling kan krävas.
Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, spola försiktigt med rinnande vatten i 15 minuter. 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Minskat hematokritvärde Penisprolaps ^{a,c}
--	--

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hypotoni
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Parafimos ^{b,c}
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} Desorientering ^d

^a Reversibel förlamning av musculus retractor penis.

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

^c När extrusion av penis uppkommer, ska ägaren rådask att informera veterinären om retraktion av penis inte sker inom 2-3 timmar. Lämpliga behandlingar har beskrivits i veterinärlitteraturen, t.ex. manuell kompression under narkosen, penisstöd och manuell kompression, användning av Esmarch-förband eller reversering av läkemedel (t.ex. långsam intravenös administrering av benstropinmesylat).

^d Kan uppkomma efter oavsiktlig injektion i karotis.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

Dräktighet:

Använd inte (under hela eller delar av dräktigheten).

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fentiaziner är additiva till effekterna av andra CNS-depressiva läkemedel och har potentiell effekt på narkos (se avsnitt 3.2, Indikationer för varje djurslag).

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

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 administreras enstaka doser av acepromazin. Långvarig användning rekommenderas inte. Vid de sällsynta tillfällena då upprepad dosering krävs, ska doseringsintervallet vara 36–48 timmar.

Vidta adekvata 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Övergående dosberoende hypotension kan inträffa vid oavsiktlig överdosering. Behandlingen ska bestå av utsättning av annan hypotensiv behandling, stödjande vård såsom intravenös infusion av varm isoton koksaltlösning för att korrigera hypotensionen och noggrann övervakning. Vid svåra fall kan behandling med noradrenalin vara indicerad, men det måste användas baserat på noggrann utvärdering av nytta/risk av ansvarig veterinär.

Adrenalin är kontraindicerat vid behandling av akut hypotension till följd av överdosering av acepromazinmaleat, eftersom det kan leda till ytterligare sänkning av systemiskt blodtryck.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

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

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN05AA04.

4.2 Farmakodynamik

Acepromazin är en fentiazin. Det är ett CNS-depressivt medel som associeras med aktivitet på det autonoma systemet. Fentiaziner har en central effekt på grund av hämning av dopaminvägar, och leder till förändring av humör, minskad rädsla och borttagande av inlärd eller betingade svar.

Acepromazin har antiemetiska, hypotermiska, vasodilatoriska (och därför hypotensiva) egenskaper och antispasmodiska egenskaper.

4.3 Farmakokinetik

Effekten för acepromazin tycks vara förlängd och dosberoende.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 56 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av klart typ I-glas med en bromobutylbelagd gummipropp och ett aluminiumlock i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 10 ml, 20 ml och 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr. 55544

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2018-03-12

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

02/07/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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