GEBRAUCHSINFORMATION

Tranquiline 35 mg/ml Orales Gel für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Floris Veterinaire Produkten BV, Kempenlandstraat 33, 5262 GK Vught, Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tranquiline 35 mg/ml Orales Gel für Hunde.
Acepromazin (als Acepromazinmaleat).

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Das Produkt enthält pro ml:

Wirkstoff

Acepromazin	35,00 mg
(als Acepromazinmaleat)	(47,50 mg)

Hilfsstoffe

Konservierungsstoffe

Methyl-Parahydroxybenzoat (E218)	0,65 mg
Propyl-Parahydroxybenzoat (E216)	0,35 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Sedierung und als Prämedikamentation für die Anästhesie.
Zur Neuroleptanalgesie in Kombination mit einem Morphinderivat.
Antiemetische Wirkung, symptomatische Therapie bei Erbrechen und Reisekrankheit.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht von weniger als 17,5 kg.
Nicht anwenden bei Tieren in Schockzustand oder in stark emotional erregtem Zustand, mit bestehender Konvulsionsneigung oder im *Status epilepticus*.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Da Acepromazin den Tonus des sympathischen Nervensystems herabsetzt, kann es nach der Verabreichung zu einem vorübergehenden Abfall des Blutdrucks kommen.
Hemmung der Temperaturregulierung.

Die folgenden reversiblen Veränderungen im Blutbild sind möglich:

- transiente Abnahme der Erythrozytenzahl und Hämoglobinkonzentration;
- transiente Abnahme der Thrombozyten- und Leukozytenzahl.

Da es die Prolaktinsekretion erhöht, kann Acepromazin zu Fruchtbarkeitsstörungen führen. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur oralen Verabreichung.

Vorgaben für die Dosierung

Indikation	Dosis	Dosisvolumen	
Leichte Sedierung	1,0 mg/kg	0,5 ml	½ der einfachen oralen Dosis/17,5 kg Körpergewicht
Sedierung	2,0 mg/kg	1,0 ml	Einfache orale Dosis/17,5 kg Körpergewicht
Prämedikamentation	3,0 mg/kg	1,5 ml	1½-Faches der einfachen oralen Dosis/17,5 kg Körpergewicht

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Arzneimittel ist verpackt in einer 10 ml Polyethylenspritze. Der Spritzenkolben besitzt einen Sicherungsring, welcher eine Verabreichung des entsprechenden Volumens, bezüglich der entsprechenden Dosierung, ermöglicht. Der Spritzenkolben besitzt eine 1.0 ml Graduierung, welche wiederum eine 0.5 ml Graduierung besitzt. Eine einfache Umdrehung bewegt den Sicherheitsring nach hinten und ermöglicht ein applizierbares Volumen von 0.5 ml. Zwei einfache Umdrehungen ermöglichen ein applizierbares Volumen von 1.0 ml. Drei einfache Bewegungen ermöglichen ein applizierbares Volumen von 1.5 ml. Die Spritze wird in das Maul des Tieres eingeführt und die entsprechende Dosis in die Backentasche des Tieres gebracht. Das schmackhafte Gel kann auch dem Futter beigesetzt werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Licht schützen.

Nach der Anwendung die Kappe wieder auf die Spritze aufsetzen. Die angebrochene Spritze im Originalkarton an einem trockenen Ort aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum „Verwendbar bis ...“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Acepromazin kann das Ohnmächtig werden bei kurzköpfigen (brachycephalen) Hunderassen beschleunigen. Große Hunderassen reagieren besonders empfindlich auf Acepromazin, so dass bei diesen Tieren die mögliche Mindestdosis verabreicht werden sollte.

Acepromazin hat, wenn überhaupt, nur eine geringe schmerzstillende Wirkung, so dass keine schmerzhaften Prozeduren durchgeführt werden dürfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen und den behandelnden Arzt über eine Phenothiazin-Vergiftung zu informieren. NICHT AUTOFAHREN, weil es zu einer Sedierung und zu einer Veränderung des Blutdrucks kommen kann.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Acepromazin oder andere Phenothiazine sollten den Kontakt mit dem Produkt meiden.

Personen mit empfindlicher Haut oder in ständigem Kontakt mit dem Produkt wird empfohlen, undurchlässige Handschuhe zu tragen.

Nach der Anwendung Hände und exponierte Hautstellen waschen.

Bei versehentlichem Hautkontakt sofort die exponierte Haut mit viel Wasser waschen.

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen vorsichtig 15 Minuten lang mit fließendem Wasser ausspülen und bei anhaltender Reizung ärztlichen Hilfe aufsuchen.

Anwendung während der Trächtigkeit

Bisher wurden keine teratogenen Wirkungen nach der Verabreichung von Acepromazin an Hündinnen beschrieben. Da allerdings keine spezifische Untersuchung der teratogenen Wirkung vorliegt, wird von der Verabreichung von Acepromazin während der Trächtigkeit abgeraten. Sie sollte nur nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln

Acepromazin verstärkt die Wirkung von zentralen Beruhigungsmitteln.

Die gleichzeitige Verwendung von organischen Phosphateestern steigert die Toxizität von Acepromazin.

Da Acepromazin den Tonus des sympathischen Nervensystems herabsetzt, sollte das Produkt nicht zusammen mit blutdrucksenkenden Mitteln verabreicht werden.

Überdosierung

Überdosierung führt zu einem früheren Einsetzen der Sedierungssymptome und einer länger anhaltenden Wirkung.

Toxische Wirkungen sind Ataxie, Hypotension, Hypothermie und extrapyramidale Störungen. Gegenmittel: Noradrenalin kann eingesetzt werden, um den kardiovaskulären Effekten entgegenzuwirken.

Mögliches Gegenmittel für Apnoe und Synkope, die bei Hunden auftreten können, sind Methylamphetamin und lösliches Steroid.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2012

15. WEITERE ANGABEN

Nur zur Behandlung von Tieren.

Acepromazin ist ein Phenothiazin-Derivat. Diese Molekülgruppe gehört zu den Neuroleptika: Sie dämpfen das zentrale Nervensystem und üben eine entsprechende Wirkung auf das vegetative Nervensystem aus. Diese Wirkungen sind auf ihre Interferenz mit verschiedenen (dopaminergen, adrenergen) Neurotransmitter-Rezeptoren und auf ihre Interferenz mit der hypothalamischen Funktion zurückzuführen. Die sedierende Wirkung beginnt innerhalb von 15 bis 30 Minuten nach der Verabreichung und dauert 6 bis 7 Stunden.

Acepromazin wird teilweise vom Gastrointestinaltrakt absorbiert. Die Plasmaproteinbindung ist hoch und Acepromazin wird umfassend über das gesamte Körpergewebe verteilt. Der Plasmagehalt ist normalerweise niedrig. Acepromazin wird stark verstoffwechselt und hauptsächlich über den Urin ausgeschieden.

Verschreibungspflichtig

Packungsgrößen

Behälter: Spritzenzylinder aus weißem, hochdichten Polyethylen.
 Spritzenkolben aus weißem, niedrigerdichten Polyethylen.

Verschluss: Aufsetzkappe aus weißem, hochdichten Polyethylen.

Füllvolumen: 10 ml

Dosiervorrichtung : Das Produkt wird in einer für die orale Dosierung vorgesehenen Spritze dargeboten, die mit einer Skala mit 1-ml-Teilstrichen versehen ist.

Zulassungsnummer

BE-V414836

Zulassungsinhaber

Floris Veterinaire Produkten BV, Kempenlandstraat 33, 5262 GK Vught, Niederlande

Vertriebshändler

Eurovet N.V., Poorthoevestraat, 4, B-355-Heusden-Zolder, Belgien