

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Tranquiline 35 mg/ml Gel zum Eingeben für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält 35 mg Acepromazin (als Acepromazinmaleat 47,50 mg) als Wirkstoff, 0,65 mg Methylparahydroxybenzoat (E218) und 0,35 mg Propylparahydroxybenzoat als Konservierungsmittel.

Klares gelbes Gel.

3. Zieltierart(en)

Hund.

**4. Anwendungsgebiete**

Zur Sedierung und als Prämedikamentation für die Anästhesie.

Antiemetische Wirkung, Therapie bei Erbrechen in Verbindung mit Reisekrankheit.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Hypotonie, posttraumatischem Schockzustand oder Hypovolämie;
- Tieren in starkem Erregungszustand;
- unterkühlten Tieren (Hypothermie);
- Tieren mit Bluterkrankungen/Blutgerinnungsstörungen oder Anämie;
- Tieren mit Herz- oder Lungeninsuffizienz;
- Tieren mit Neigung zu Krämpfen oder mit Epilepsie;
- Hunden, die jünger als 3 Monate sind;
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel wird als 10-ml-Fertigspritze und in einer 10-ml-Glasflasche mit Applikationsspritze angeboten. Die Genauigkeit der Dosierung unterscheidet sich bei den beiden Darreichungsformen.

Fertigspritze

Angeichts der Beschränkungen der Fertigspritze in Bezug auf die Applikation von Dosisvolumina unter 0,5 ml wird ihre Anwendung zur Sedierung bei Tieren mit einem Körpergewicht von weniger als 17,5 kg oder bei sensiblen Tieren und Rassen nicht empfohlen. Stattdessen sollte die Glasflasche mit der 1-ml-Spritze verwendet werden.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels (Fertigspritze) bei Hunden unter 17,5 kg Körpergewicht sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Glasflasche

Bei Hunden mit einem Körpergewicht von weniger als 1,75 kg muss sich die Anwendung des Tierarzneimittels mithilfe der 1-ml-Applikationsspritze auf eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt stützen (siehe auch Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Bei Tieren mit Lebererkrankungen oder geschwächten Tieren sollte dieses Tierarzneimittel mit Vorsicht und in reduzierter Dosierung angewendet werden.

Acepromazin hat nur eine geringfügige schmerzstillende Wirkung. Beim Umgang mit sedierten Tieren sind schmerzhaft Tätigkeiten zu vermeiden, es sei denn, es werden geeignete Analgetika gegeben. Nach der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollen die Tiere an einem ruhigen Ort untergebracht und sensorische Reize so weit wie möglich vermieden werden.

Bei Hunden mit der ABCB1-1Δ-Mutation (auch MDR1-Mutation genannt) neigt Acepromazin dazu, eine tiefere und längere Sedierung auszulösen. Bei diesen Hunden sollte die Dosis um 25 %-50 % reduziert werden.

Bei manchen Hunderassen, insbesondere Boxern und anderen kurznasigen Rassen, kann es aufgrund eines durch übermäßigen Vagustonus verursachten sinuatrialen Blocks zu spontanen Ohnmachtsanfällen oder Synkopen kommen und durch Acepromazin kann ein Anfall ausgelöst werden. Deshalb sollte eine niedrige Dosis angewendet werden. Wenn diese Art von Synkopen in der Vorgeschichte aufgetreten ist oder aufgrund einer exzessiven Sinusarrhythmie ein solcher Verdacht besteht, kann eine Kontrolle der Rhythmusstörung mit Atropin, das unmittelbar vor Acepromazin gegeben wird, vorteilhaft sein.

Große Rassen: Es wurde festgestellt, dass große Hunderassen besonders empfindlich auf Acepromazin reagieren. Bei diesen Rassen sollte daher die kleinstmögliche Dosis verwendet werden.

Acepromazin sollte bei aggressiven Hunden mit Vorsicht als Mittel zur Ruhigstellung eingesetzt werden, da es das Tier anfälliger für Schreckhaftigkeit und Reaktionen auf Geräusche oder andere Sinneseindrücke machen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Acepromazin kann zur Sedierung führen. Es ist darauf zu achten, dass eine versehentliche Einnahme vermieden wird.

Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme durch ein Kind bei Verwendung der Fertigspritze die Verschlusskappe sofort nach Gebrauch wieder aufsetzen. Bewahren Sie die angebrochene Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in der Originalverpackung auf und stellen Sie sicher, dass die Verpackung richtig verschlossen ist.

Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme durch ein Kind bei Verwendung der Glasflasche darf die gefüllte Applikationsspritze nicht unbeaufsichtigt liegen gelassen werden und das ordnungsgemäß verschlossene Fläschchen sowie die benutzte Applikationsspritze müssen in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

Dieses Tierarzneimittel darf nicht vor Kindern angewendet und muss außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahrt werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

NICHT AUTOFAHREN, weil es zu einer Sedierung und zu einer Veränderung des Blutdrucks kommen kann.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Acepromazin oder anderen Phenothiazinen oder einem der Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden. Personen mit empfindlicher Haut oder solche, die in ständigem Kontakt mit dem Tierarzneimittel sind, 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.

Dieses Tierarzneimittel kann eine leichte Augenreizung hervorrufen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen vorsichtig 15 Minuten lang mit fließendem Wasser ausspülen und bei anhaltender Reizung ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde während der Trächtigkeit und Laktation nicht nachgewiesen. Die Anwendung von Acepromazin während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen. Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“ zur Fruchtbarkeit bei Hündinnen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung oder die Gabe an Tiere, die kürzlich mit Organophosphaten oder Procainhydrochlorid (einem Lokalanästhetikum) behandelt wurden, sollte vermieden werden, da diese Substanzen die toxischen Wirkungen von Acepromazin verstärken.

Da Acepromazin den Tonus des sympathischen Nervensystems senkt, sollte keine gleichzeitige Behandlung mit blutdrucksenkenden Präparaten erfolgen.

Antazida können eine Abnahme der gastrointestinalen Resorption von Acepromazin nach oraler Anwendung verursachen.

Opiate und Adrenalin können die hypotensiven Wirkungen von Acepromazin verstärken.

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, nicht jedoch Adrenalin.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Generalisierte Stimulation des zentralen Nervensystems, Aggression Hypothermie ¹ Ataxie Erhöhte Atemfrequenz Hypotonie,
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Hyperthermie ¹ Miosis Tachykardie, Arrhythmie Tränenfluss Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen ² , Verminderte Hämoglobinwerte ² , Thrombozytopenie ² , Leukopenie ² Störung der Fruchtbarkeit ³

¹ Hemmung der Temperaturregulation.

² Vorübergehend und reversibel.

³ Aufgrund einer erhöhten Prolaktinsekretion, die zu Störungen der Fruchtbarkeit führen kann.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Leichte Sedierung: 1,0 mg Acepromazin/kg Körpergewicht.

Tiefere Sedierung: 2,0 mg Acepromazin/kg Körpergewicht.

Prämedikation: 3,0 mg Acepromazin/kg Körpergewicht.

Antiemetische Wirkung: 1,0 mg/kg Körpergewicht.

Die Dosis, die Hunden mit einem Körpergewicht von ≥ 35 kg gegeben werden soll, sollte nicht mehr als 1 mg/kg betragen, unabhängig von der Höhe der Sedierung/Prämedikation.

Die obigen Dosisangaben dienen als Richtlinie und sollten an jeden Patienten angepasst werden, wobei die verschiedenen Faktoren (z.B. Temperament, Rasse, Körpergewicht, Nervosität usw.), die die Empfindlichkeit gegenüber Beruhigungsmitteln beeinflussen können, zu berücksichtigen sind.

Die folgenden Tabellen sind als Leitfaden für die Dosierung in Abhängigkeit vom gewünschten Sedierungsgrad gedacht:

10-ml-Fertigspritze

Körpergewicht	Leichte Sedierung		Tiefere Sedierung		Prämedikation	
	Gel (ml)	Dosisbereich (mg/kg)	Gel (ml)	Dosisbereich (mg/kg)	Gel (ml)	Dosisbereich (mg/kg)
> 17,5 kg – 25 kg	0,50	1,00 – 0,70	1,00	2,00 – 1,40	1,50	3,00 – 2,10
> 25 kg – < 35 kg	0,50	0,70 – 0,50	1,50	2,10 – 1,50	2,00	2,80 – 2,00

Glasflasche

Körpergewicht	Leichte Sedierung		Tiefere Sedierung		Prämedikation	
	Gel (ml)	Dosisbereich (mg/kg)	Gel (ml)	Dosisbereich (mg/kg)	Gel (ml)	Dosisbereich (mg/kg)
> 1,75 kg – 3,5 kg	0,05	1,00 – 0,50	0,10	2,00 – 1,00	0,15	3,00 – 1,50
> 3,5 kg – 5,25 kg	0,10	1,00 – 0,67	0,20	2,00 – 1,33	0,30	3,00 – 2,00
> 5,25 kg – 7,0 kg	0,15	1,00 – 0,75	0,30	2,00 – 1,50	0,45	3,00 – 2,25
> 7,0 kg – 8,75 kg	0,20	1,00 – 0,80	0,40	2,00 – 1,60	0,60	3,00 – 2,40

> 8,75 kg – 10,5 kg	0,25	1,00 – 0,83	0,50	2,00 – 1,67	0,75	3,00 – 2,50
> 10,5 kg – 14 kg	0,30	1,00 – 0,75	0,60	2,00 – 1,50	0,90	3,00 – 2,25
> 14 kg – 17,5 kg	0,40	1,00 – 0,80	0,80	2,00 – 1,60	1,20	3,00 – 2,40
> 17,5 kg – 21 kg	0,50	1,00 – 0,83	1,00	2,00 – 1,67	1,50	3,00 – 2,50
> 21 kg – 24,5 kg	0,60	1,00 – 0,86	1,20	2,00 – 1,71	1,80	3,00 – 2,57
> 24,5 kg – 28 kg	0,70	1,00 – 0,88	1,40	2,00 – 1,75	2,10	3,00 – 2,63
> 28 kg – < 35 kg	0,80	1,00 – 0,80	1,60	2,00 – 1,60	2,40	3,00 – 2,40

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Besondere Sorgfalt ist bei der Genauigkeit der Dosierung erforderlich. Zur Gewährleistung einer genauen Dosierung muss das Körpergewicht des zu behandelnden Tieres ermittelt werden, bevor die Dosis gegeben wird.

Fertigspritze

Das Tierarzneimittel 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. Nach Gebrauch die Kappe wieder auf die Spritze aufsetzen.

Das Gel kann auch dem Futter beigesetzt werden.

Glasflasche

Das Tierarzneimittel ist in 10 ml-Glasfläschchen mit kindergesichertem Verschluss abgefüllt und wird mit einer Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit Dosierskala für eine genaue Dosierung geliefert. Die 1 ml-Applikationsspritze erlaubt die Gabe von 0,05 bis 1,0 ml in 0,05 ml-Schritten. Die gewünschte Dosis ist mithilfe der mitgelieferten Applikationsspritze aus dem Fläschchen zu entnehmen. Ein nicht entnehmbarer Rest des Tierarzneimittels wird in dem Glasfläschchen zurückbleiben. Nach Gebrauch den kindersicheren Verschluss wieder auf die Flasche setzen.

Das Gel kann auch dem Futter beigesetzt werden.

Bei Hunden setzt die Sedierung in der Regel nach 15-30 Minuten ein und hält für 6-7 Stunden an.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Vor Licht schützen.
Angebrochene Behälter sind im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Trocken lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 3 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V414836 (Fertigspritze)
BE-V564577 (Glasflasche)

Einstellbare Spritze mit 10 ml Gel.
10-ml-Braunglasflaschen mit 9,8 ml Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:
Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Alivira
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.