

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prohydol 35 mg/ml gel voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Acepromazine	35,00 mg
(als acepromazinemaleaat)	(47,50 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoaat (E218)	0,65 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,35 mg
Natriumacetaattrihydraat	
Natriumcyclamaat (E952)	
Hydroxyethylcellulose	
Glycerol (E422)	
Gezuiverd water	

Heldere gele gel voor orale toediening.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor sedatie van paarden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- post-traumatische shock of hypovolemie.
- dieren in een staat van hevige emotionele opwinding.
- dieren met epilepsie.
- drachtige of lacterende merries.
- dieren met hartfalen.
- dieren met hematologische stoornissen/coagulopathiën.
- dieren die lijden aan hypothermie.
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
- pasgeboren dieren.

3.4 Speciale waarschuwingen

Sedatie houdt ongeveer zes uur aan, hoewel de feitelijke duur en diepte van de sedatie in hoge mate afhankelijk zijn van de status van het individuele dier.

Verhoging van de dosering tot boven de aanbevolen dosering resulteert in verlengde werking en bijwerkingen, maar niet in een diepere sedatie.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Om prolaps van de penis tot een minimum te beperken, is bij hengsten het laagste doseringsbereik geïndiceerd.

Het diergeneesmiddel dient met voorzichtigheid en gereduceerde dosering te worden gebruikt in het geval van hart- of leverziekte of bij verzwakte, hypovolemische of anemische dieren.

Acepromazine heeft verwaarloosbare analgetische effecten. Bij het omgaan met gesedeerde dieren dienen pijnlijke activiteiten te worden vermeden.

Gesedeerde paarden dienen op een rustige plaats te worden gehouden en zintuiglijke prikkels dienen zoveel mogelijk te worden vermeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen en de blootgestelde huid grondig na gebruik.

Personen met een gevoelige huid of in continu contact met het diergeneesmiddel wordt aangeraden om niet-doorlatende handschoenen te dragen.

Contact met de ogen vermijden.

In geval van accidenteel contact met de ogen gedurende 15 minuten spoelen met stromend water en een arts raadplegen als de irritatie aanhoudt.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, maar RIJD NIET ZELF aangezien sedatie kan optreden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Excitatie ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Lage bloeddruk ² , Hypothermie ³ , Hyperthermie ³ Verlaagd aantal rode bloedcellen ⁴ , Verlaagde hemoglobine ⁴ , Laag aantal bloedplaatjes ⁴ , Leukopenie ⁴ Onvruchtbaarheid ⁵ , Penisprolaps ⁶ , Parafimose ⁷ , Priapisme ⁷ Agressie ⁸ , Algehele stimulatie van het centrale zenuwstelsel ⁸ Prolaps van het membrana nictitans (knipvlies)

¹ Paradoxe reactie

² Aangezien acepromazine de tonus van het sympathische zenuwstelsel verlaagt, kan na toediening een tijdelijke bloeddrukdaling optreden.

³ Verminderd vermogen om de lichaamstemperatuur te reguleren.

⁴ Van voorbijgaande aard.

⁵ Omdat de toediening van acepromazine de secretie van prolactine verhoogt, kan dit leiden tot vruchtbaarheidsstoornissen.

⁶ Door de relaxatie van de retractorspiers van de penis. Retractie van de penis moet binnen twee tot drie uur zichtbaar zijn. Indien dit niet het geval is, wordt geadviseerd om contact op te nemen met een dierenarts. Het uitblijven van retractorie is met name bij fokhengsten zorgwekkend.

⁷ Acepromazine heeft incidenteel tot parafimose geleid als gevolg van priapisme.

⁸ Tegenstrijdige klinische tekenen

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Acepromazine mag niet worden gebruikt bij drachtige of lacterende merries.

Acepromazine kan bij pasgeboren veulens hypotensie veroorzaken wanneer het diergeneesmiddel bij de merrie als premedicatie voor een keizersnede wordt toegediend.

Zie ook rubriek 3.6 m.b.t. vruchtbaarheidsstoornissen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Acepromazine versterkt de werking van diergeneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken.

Het gelijktijdige gebruik van organische fosfaatesters verhoogt de toxiciteit van acepromazine.

Aangezien acepromazine de tonus van het sympathische zenuwstelsel verlaagt, mag het diergeneesmiddel niet gelijktijdig met bloeddrukverlagende geneesmiddelen worden gebruikt.

Antacida kunnen een afname van de gastro-intestinale absorptie van acepromazine veroorzaken na orale toediening.

Opiaten kunnen de hypotensieve effecten van acepromazine versterken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor orale toediening.

Voorgevulde doseerspuit:

Het diergeneesmiddel bevindt zich in een 10 ml of 15 ml polyethyleendoseerspuit. De zuiger heeft een borgring die aangepast moet worden om de volgens de doseringsrichtlijnen benodigde hoeveelheid te geven. 1,0 ml afstanden zijn op de zuiger van de doseerspuit afgedrukt, maar het is ook mogelijk met een interval van 0,5 ml te doseren.

Voorafgaand aan het eerste gebruik van de doseerspuit, de borgring met de klok mee draaien tot deze in lijn is met de markering van 0,0 ml (zijkant van de ring tegenover de cilinder). Door de borgring naar links te draaien zal de ring naar achteren worden bewogen. Draai de borgring naar achteren tot de linkerkant van de borgring in lijn is met het volume van de toe te dienen orale gel.

Plaats de spuit in de mond van het dier en spuit de benodigde dosis in de wangzak. De gel kan ook met voedsel worden gemengd.

Glazen fles:

Het product wordt in 10, 15, 20, 30 en 50 ml glazen flessen met kindveilige sluiting gedaan en voorzien van een 5 ml spuit met een dosisgradatie waardoor nauwkeurige dosering van 0,1 of 0,2 ml

mogelijk is. Zuig de juiste dosis met de meegeleverde spuit op uit de fles. De spuit wordt in de mond van het dier gebracht en de juiste dosis wordt in de wangzak van het dier gespoten. De gel kan ook worden vermengd met voer.

Dosering

Matige sedatie: 0,15 mg acepromazine per kg lichaamsgewicht

Doseringsrichtlijnen:

Lichaamsgewicht (kg)	200	300	400	450	500	600
Dosis (ml)	1,0	1,5	1,5	2,0	2,5	2,5

De bovenstaande doseringsinformatie is bedoeld als richtlijn. De dosering kan worden gevarieerd door 0,5 tot 1,5 keer de bovenstaande aanbevolen dosering toe te dienen, afhankelijk van het benodigde sedatieniveau: dien voor lichte sedatie de helft van de aanbevolen dosering en voor diepere sedatie 1½ keer de aanbevolen dosering toe.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Overdosering resulteert in een vroegere aanvang van de sedatieve symptomen en in een verlengd effect. Toxische effecten zijn ataxie, hypotensie, hypothermie en (extrapiramidale) effecten van het centrale zenuwstelsel.

Om de cardiovasculaire effecten tegen te gaan, kan noradrenaline (maar geen adrenaline) worden gebruikt.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die voor humane consumptie bestemd zijn.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QN05AA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Acepromazine is een fenothiazinederivaat. Deze groep moleculen behoort tot de neuroleptica: ze onderdrukken het centrale zenuwstelsel en de hiermee in verband staande effecten op het autonome systeem. Deze effecten zijn een gevolg van de werking van neuroleptica op verschillende neurotransmitterreceptoren (dopaminerge, adrenerge) en hun effect op de werking van de hypothalamus. De sedatieve activiteit begint binnen 15 tot 30 minuten na toediening en houdt 6 -7 uur aan.

Tot de gewenste effecten die na behandeling met acepromazine worden waargenomen behoren een algemeen sederend effect, een anti-emetisch effect en een licht anti-histaminerg effect. Er is geen sprake van analgetische werking. De neuroleptische effecten variëren tussen individuele dieren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Acepromazine wordt gedeeltelijk geabsorbeerd vanuit het maag-darmkanaal. De plasma-eiwitbinding is hoog en het diergeneesmiddel wordt uitgebreid gedistribueerd over de lichaamsweefsels. Plasmaconcentraties zijn doorgaans laag. Acepromazine wordt in hoge mate gemetaboliseerd, met de urine als belangrijkste excretieroute.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 90 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

Plaats na gebruik de dop terug op de spuit. Bewaar de aangebroken spuit in de oorspronkelijke doos en bewaar deze op een droge plaats.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Voorgevulde doseerspuit:

Container: Witte HDPE spuitcilinder en een witte LDPE spuitzuiger, afgesloten met een witte HDPE klikdop.

Of

Witte, lineaire LDPE spuit, afgesloten met een lineaire LDPE klikdop.

Vulvolume: 10 ml
15 ml

Doseringssysteem: Het diergeneesmiddel wordt aangeboden in een orale doseringsspuit met een gradatie van 1 ml.

Glazen flessen:

Container: Bruine Type III glazen flessen van 10, 15, 20, 30 en 50 ml, voorzien van spuitadapters en HDPE/LDPE kindveilige sluitingen met daarin respectievelijk 9 ml, 14 ml, 18 ml, 28 ml en 48 ml product

Doseringshulpmiddel: Het product is voorzien van een 5 ml orale doseringsspuit met 0,1 of 0,2 ml gradaties.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Floris Holding BV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V573777 (HDPE spuit)
BE-V573786 (LDPE spuit)
BE-V573795 (Type III glazen fles)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/11/2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

26/06/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).