

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Tranquigel 35 mg/g gel voor oraal gebruik voor honden en paarden

2. Samenstelling

Elke gram bevat:

Werkzame bestanddeel:

Acepromazine (als acepromazinemaleaat)	35,0 mg
--	---------

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1,04 mg
----------------------------------	---------

Propylparahydroxybenzoaat	0,104 mg
---------------------------	----------

Heldere, viskeuze, oranje-gele gel.

3. Doeldiersoort(en)

Honden en paarden.

**4. Indicaties voor gebruik**

Voor sedatie van honden en paarden

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij hypotensie, posttraumatische shock of hypovolemie.

Niet gebruiken bij dieren die emotioneel zwaar geagiteerd zijn.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hypothermie.

Niet gebruiken bij dieren met hematologische stoornissen/coagulopathiën of anemie.

Niet gebruiken bij dieren met hart- en/of longfalen.

Niet gebruiken bij dieren met epilepsie.

Niet gebruiken bij pasgeboren dieren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:Honden

Geen

Paarden

De sedatie houdt ongeveer zes uur aan, al zijn de precieze duur en diepte van de sedatie sterk afhankelijk van de toestand van het dier in kwestie.

De aanbevolen dosering overschrijden resulteert in een langere werking en langer aanhoudende bijwerkingen, maar niet in een diepere sedatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

In geval van leverziekte of bij verzwakte dieren is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van dit diergeneesmiddel en moet een beperktere dosering worden gebruikt.

Acepromazine heeft een verwaarloosbare analgetische werking. Pijnlijke handelingen moeten worden vermeden bij de omgang met verdoofde dieren, tenzij ze ook behandeld zijn met de gepaste analgetica. Na toediening van dit diergeneesmiddel hebben dieren een rustige plek nodig met zo weinig mogelijk zintuiglijke prikkels.

Honden

Bij honden van minder dan 17,5 kg lichaamsgewicht moet het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd zijn op een zorgvuldige baten/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts. Omdat het doseringsapparaat geen kleine dosissen kan toedienen, wordt het gebruik bij kleine honden (minder dan 17,5 kg) afgeraden voor lichte sedatie bij gevoelige dieren en rassen.

Bij honden met MDR1-mutatie (ook wel ABCB1-1Δ genoemd) veroorzaakt acepromazine vaak een diepere en langdurigere sedatie. Bij deze honden moet de dosis met 25 tot 50% worden verlaagd. Sommige honden, met name boxers en andere rassen met een korte neus, kunnen spontaan het bewustzijn verliezen of een syncope krijgen door een sinoatriaal blok veroorzaakt door een te hoge vagale tonus. Bovendien wordt een aanval mogelijk versneld door acepromazine. Er moet dan ook een lage dosis worden gebruikt. Als er sprake is van een voorgeschiedenis van dit soort syncope of als uitzonderlijke sinusaritmie daarop wijst, kan het voordelig zijn om de dysritmie onder controle te brengen door net vóór de acepromazine atropine toe te dienen.

Grote rassen: er is vastgesteld dat grote hondenrassen opvallend gevoelig zijn voor acepromazine en bij die rassen moet dan ook de laagst mogelijke dosis worden gebruikt.

Voorzichtigheid is geboden als acepromazine wordt gebruikt om agressieve honden in bedwang te houden, aangezien het de kans kan vergroten dat het dier opschrikt en reageert op geluiden of andere zintuiglijke prikkels.

Paarden

Bij hengsten is het laagst mogelijke dosisbereik aangewezen om prolaps van de penis tot een minimum te beperken.

Als dit diergeneesmiddel wordt gebruikt bij paarden van minder dan 100 kg lichaamsgewicht, moet dat gebaseerd zijn op een zorgvuldige baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

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

Acepromazine kan sedatie veroorzaken. Voorzichtigheid is geboden om accidentele ingestie te voorkomen. Plaats de dop onmiddellijk na gebruik terug. Let op dat u een klik hoort om er zeker van te zijn dat de spuit goed gesloten is. Bewaar de gebruikte orale spuit in de oorspronkelijke verpakking en let erop dat die goed is afgesloten. Bewaar de verpakking steeds buiten het zicht en bereik van kinderen. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond maar **BESTUUR GEEN VOERTUIG**, aangezien sedatie kan voorkomen.

Was de handen en de blootgestelde huid grondig na gebruik.

Mensen met een gevoelige huid of mensen die vaak in contact komen met het diergeneesmiddel wordt aangeraden ondoorlaatbare handschoenen te dragen.

Vermijd contact met de ogen.

Komt het diergeneesmiddelper ongeluk in de ogen terecht, spoel die dan gedurende 15 minuten zacht met stromend water en raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Zie ook de rubriek over bijwerkingen met betrekking tot vruchtbaarheidsstoornissen bij merries.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Gelijktijdige toediening of toediening aan dieren die onlangs werden behandeld met organofosfaten of procaïnehydrochloride (een lokaal anestheticum) moet worden vermeden, omdat die moleculen de toxische effecten van acepromazine versterken.

Aangezien acepromazine de tonus van het sympathetische zenuwstelsel doet dalen, is een gelijktijdige behandeling met bloeddrukverlagende middelen niet toegestaan.

Antacida kunnen de gastro-intestinale absorptie van acepromazine na orale toediening verlagen.

Opiaten en adrenaline kunnen de hypotensieve werking van acepromazine versterken.

Overdosering:

Een overdosering heeft tot gevolg dat de sedatieve symptomen zich sneller manifesteren en langer aanhouden. Toxische effecten zijn ataxie, hypotensie, hypothermie en (extrapiramidale) effecten op het centrale zenuwstelsel. Om de cardiovasculaire effecten tegen te gaan kan noradrenaline (maar geen adrenaline) worden gebruikt.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hypotensie (low blood pressure)
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Tachycardie (increased heart rate), aritmie (irregular heart beat) Snellere ademhaling Miosis (contraction of the pupil), ataxie (incoordination), (algehele) stimulatie van het centrale zenuwstelsel^a Traanvorming Agressiviteit^a

^a Tegenstrijdige klinische tekenen

Paard:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hyperthermie/hypothermie^a
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Hypotensie (low blood pressure)^b Daling van de erytrocytenconcentratie, daling van de hemoglobineconcentratie^c, trombocytopenie (decrease in platelets)^c, leukopenie (decrease in white blood cells)^c Vruchtbaarheidsstoornis^d, penisprolaps^e, parafimose (foreskin does not return to the normal position)^f, priapisme (persistent erection)^g Agressiviteit^h (Algehele) stimulatie van het centrale zenuwstelsel^h Prolaps van het membrana nictitans (third eyelid prolapse)ⁱ

^a Remming van de temperatuurregeling.

^b Vanwege een daling van de tonus van het sympathetisch zenuwstelsel. Tijdelijk.

^c Tijdelijk en omkeerbaar.

^d Vanwege de verhoogde secretie van prolactine, die kan leiden tot vruchtbaarheidsstoornissen.

^e Door ontspanning van de retractorspijnen van de penis. Retractie van de penis moet binnen twee tot drie uur zichtbaar zijn. Indien dit niet het geval is, wordt aangeraden contact op te nemen met een dierenarts. Gebrek aan retractie is met name bij fokhengsten van bijzonder belang.

^f De voorhuid komt niet terug in de normale positie. Kan ontstaan na priapisme.

^g Persisterende erectie.

^h Tegenstrijdige klinische tekenen.

ⁱ Derde ooglid.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Honden

Lichte sedatie: 0,5-1,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,14-0,29 g diergeneesmiddelper 10 kg lichaamsgewicht)

Diepere sedatie: 1,0-2,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,29-0,57 g diergeneesmiddelper 10 kg lichaamsgewicht)

Paarden

Matige sedatie: 0,150 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,43 g diergeneesmiddelper 100 kg lichaamsgewicht)

Diepere sedatie: 0,225 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,64 g diergeneesmiddelper 100 kg lichaamsgewicht)

De bovenstaande doseringsinformatie dient als richtlijn en moet op het dier worden afgestemd, rekening houdend met de verschillende factoren (temperament, ras, stress enz.) die de gevoeligheid voor sedativa kunnen beïnvloeden.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel voor lichte sedatie bij honden die minder dan 17,5 kg wegen, moet gebaseerd zijn op een zorgvuldige baten/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts. Zie ook de rubriek over **Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten**.

De onderstaande tabellen zijn bestemd als richtlijn om dit diergeneesmiddel volgens de aanbevolen doseringen toe te dienen. Draai de instelring tegen de wijzers van de klok in tot de linkerzijde van de ring de toe te dienen hoeveelheid orale gel aangeeft.

Tranquilgel voor honden						
Lichaamsgewicht	Lichte sedatie 0,5-1,0 mg/kg lichaamsgewicht			Diepere sedatie 1,0-2,0 mg/kg lichaamsgewicht		
	Dosis gel (gram)	Acepromazine (mg)	Dosisbereik (mg/kg)	Dosis gel (gram)	Acepromazine (mg)	Dosisbereik (mg/kg)
10 kg-17,5 kg	0,25	8,75	0,88-0,50	0,50	17,50	1,75-1,00
> 17,5 kg-20 kg	0,50	17,50	1,00-0,88	0,75	26,25	1,50-1,31
> 20 kg-25 kg	0,50	17,50	0,88-0,70	1,00	35,00	1,75-1,40
> 25 kg-30 kg	0,50	17,50	0,70-0,58	1,25	43,75	1,75-1,46
> 30 kg-40 kg	0,75	26,25	0,88-0,66	1,50	52,50	1,75-1,31
> 40 kg-50 kg	1,00	35,00	0,88-0,70	2,00	70,00	1,75-1,40
> 50 kg-60 kg	1,25	43,75	0,88-0,73	2,50	87,50	1,75-1,46
> 60 kg-70 kg	1,50	52,50	0,88-0,75	3,00	105,00	1,75-1,31

Tranquigel voor paarden						
Lichaamsgewicht	Matige sedatie 0,150 mg/kg lichaamsgewicht			Diepere sedatie 0,225 mg/kg lichaamsgewicht		
	Dosis gel (gram)	Acepromazine (mg)	Dosisbereik (mg/kg)	Dosis gel (gram)	Acepromazine (mg)	Dosisbereik (mg/kg)
100 kg-150 kg	0,50	17,50	0,18-0,12	0,75	26,25	0,26-0,18
> 150 kg-200 kg	0,75	26,25	0,18-0,13	1,00	35,00	0,23-0,18
> 200 kg-250 kg	1,00	35,00	0,18-0,14	1,50	52,50	0,26-0,21
> 250 kg-300 kg	1,25	43,75	0,18-0,15	1,75	61,25	0,25-0,20
> 300 kg-350 kg	1,50	52,50	0,18-0,15	2,25	78,75	0,26-0,23
> 350 kg-400 kg	1,75	61,25	0,18-0,15	2,50	87,50	0,25-0,22
> 400 kg-500 kg	2,00	70,00	0,18-0,14	3,00	105,00	0,26-0,21
> 500 kg-600 kg	2,50	87,50	0,18-0,15	3,50	122,50	0,25-0,20

Bij honden treedt sedatie gewoonlijk na 1 uur op en houdt die 8 tot 12 uur aan. Bij paarden treedt sedatie op na 15 à 20 minuten en duurt die 6 tot 7 uur.

Voor langduriger gebruik bij honden mogen deze doses na 12 uur eenmaal worden herhaald.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De spuit van 3 en 6 gram hebben een doseringsring met gradaties van 0,25 gram.

De spuit van 10 en 12 gram hebben een doseringsring met gradaties van 0,5 gram.

Kies de meest geschikte spuit om een accurate dosis te garanderen.

Plaats de ring op de vereiste dosis door tegen de klok in te draaien. Plaats de voorgevulde doseerspuit voor orale toediening in de bek van het dier en spuit de vereiste dosis achteraan op de tong van honden of tegen de kaak van paarden.

10. Wachtijd(en)

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden bestemd voor humane consumptie.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de primaire verpakking en doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen (8 weken).

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V520533

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 voorgevulde doseerspuit voor orale toediening van 3, 6, 10 of 12 gram.

Multipack met 12 dozen met elk 1 voorgevulde doseerspuit voor orale toediening van 3, 6, 10 of 12 gram.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Le Vet. Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma BV
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
België
Tel: +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

