

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke gram bevat:

Werkzame bestanddeel:

Acepromazine (als acepromazinemaleaat) 35,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	1,04 mg
Propylparahydroxybenzoesaat	0,104 mg
Hydroxyethylcellulose	
Ethanol 96%	
Maleïnezuur (voor pH-aanpassing)	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Water, gezuiverd	

Heldere, viskeuze, oranje-gele gel.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Honden en paarden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor sedatie van honden en paarden.

3.3 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/coagulopathieën 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.

3.4 Speciale waarschuwingenHonden

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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

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 doseersysteem 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 laagste 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 verantwoordelijke 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 erop 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 bijsluiters 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 diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terecht, spoel die dan gedurende 15 minuten zacht met stromend water en raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hypotensie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Tachycardie, aritmie Snellere ademhaling Miosis, ataxie, (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 ^b Daling van de erythrocytenconcentratie, daling van de hemoglobineconcentratie ^c , thrombocytopenie ^c , leukopenie ^c Vruchtbaarheidsstoornis ^d , penisprolaps ^e , parafimose ^f , priapisme ^g Agressiviteit ^h (Algehele) stimulatie van het centrale zenuwstelsel ^h Prolaps van het membrana nictitans 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 retractorspieren 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. 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 bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Zie ook rubriek 3.6 over vruchtbaarheidsstoornissen bij merries.

3.8 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 procainehydrochloride (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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Honden

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

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

Paarden

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

Diepere sedatie: 0,225 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,64 g diergeneesmiddel per 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 behandelende dierenarts. **Zie rubriek 3.5.**

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

De spuiten 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.

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. Plaats de voorgevulde orale spuit in de bek van het dier en spuit de vereiste dosis achteraan op de tong van honden of tegen de kaak van paarden.

Tranquigel bij 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

Tranquiigel bij 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.

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

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.

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

3.12 Wachtijd(en)

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden bestemd voor humane consumptie.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05AA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Acepromazine is een fenothiazinederivaat met neuroleptische werking. Fenothiazines remmen de postsynaptische dopaminereceptoren in het centrale zenuwstelsel en kunnen de afgifte van dopamine remmen.

Daarnaast hebben fenothiazines een anticholinergisch effect en kunnen ze de werking van alfa-adrenerge receptoren neutraliseren en zo de tonus van het sympathische zenuwstelsel verlagen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij honden bedraagt de biologische beschikbaarheid na orale toediening ongeveer 20%. Sedatie treedt gewoonlijk na 1 uur op en houdt 8 tot 12 uur aan. Aangezien de gastro-intestinale absorptie variabel is, moet de dosis op het dier worden afgestemd.

Bij paarden bedraagt de biologische beschikbaarheid na orale toediening ongeveer 20 tot 50%. Sedatie treedt gewoonlijk 15 à 20 minuten na toediening op met een piekeffect na 30 tot 60 minuten en houdt 6 tot 7 uur aan.

Bij beide doeldiersoorten wordt acepromazine uitgebreid verdeeld over de lichaamsweefsels en is de plasma-eiwitbinding meer dan 99%. Acepromazine wordt in de lever gemetaboliseerd, met urine als belangrijkste excretieroute van ongeconjugeerde en geconjugeerde metabolieten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte voorgevulde doseerspuit voor orale toediening van LLDPE (lineair lagedichtheidpolyethyleen) met verschillende grootten: 4 ml met 3 gram, 8 ml met 6 gram, 14 ml met 10 gram en 14 ml met 12 gram. De spuiten van 3 en 6 gram hebben een doseringsring met gradaties van 0,25, 0,5 en 1 gram. De spuiten van 10 en 12 gram hebben een doseringsring met gradaties van 0,5 en 1 gram. De spuiten zijn goed afgesloten met een dop van LLDPE. Elke voorgevulde orale spuit is verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 voorgevulde doseerspuit voor orale toediening van 3 gram

Doos met 1 voorgevulde doseerspuit voor orale toediening van 6 gram

Doos met 1 voorgevulde doseerspuit voor orale toediening van 10 gram

Doos met 1 voorgevulde doseerspuit voor orale toediening van 12 gram

Multipack met 12 dozen met elk 1 voorgevulde doseerspuit voor orale toediening van 3 gram

Multipack met 12 dozen met elk 1 voorgevulde doseerspuit voor orale toediening van 6 gram

Multipack met 12 dozen met elk 1 voorgevulde doseerspuit voor orale toediening van 10 gram

Multipack met 12 dozen met elk 1 voorgevulde doseerspuit voor orale toediening van 12 gram

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

Le Vet. Beheer BV

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

BE-V520533

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29/11/2017

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

24/06/2025

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>).