

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tranquinervin 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

#### Werkzaam bestanddeel:

Acepromazine 10 mg  
(overeenkomend met 13,55 mg acepromazinemaleaat)

#### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Fenol	3,0 mg
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Maleïnezuur (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere gele tot oranje oplossing.

### 3. KLINISCHE GEGEVENS

#### 3.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

#### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

*Premedicatie bij anesthesie:* Na toediening van acepromazine kan de dosis van het anestheticum die nodig is om anesthesie te induceren, sterk worden verlaagd.

*Als kalmeringsmiddel:* Acepromazine als kalmeringsmiddel (ataraxie) veroorzaakt een verandering in het temperament die losstaat van hypnose, narcose of uitgesproken sedatie. Daarvan is al sprake bij lage doses van acepromazine. Bij lage doses vermindert acepromazine het angstgevoel, wat het geschikt voor gebruik maakt bij paarden voordat ze worden beslagen of vervoerd.

*Sedatie:* Bij hogere doseringen is acepromazine een doeltreffend sedativum, als aanvulling op of ter vervanging van het fysiek in bedwang houden, bijvoorbeeld bij tandverzorging, vervoer en beslaan. De ontspannende werking helpt bij een onderzoek van de penis bij paarden en de behandeling van tetanus en slokdarmverstopping.

#### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige merries.

Niet gebruiken bij dieren die al zwaar geagiteerd zijn.

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

Niet toedienen aan dekhengsten. Zie rubriek 3.6.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Acepromazine heeft weinig of geen analgetisch effect. Vermijd daarom pijnlijke handelingen, zeker wanneer het dier bekend staat om een onvoorspelbaar karakter. Blijf de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in acht nemen tijdens de omgang met verdoofde paarden.

Tijdens de sedatie kunnen paarden normaal gezien nog scherp zien en horen. Sterke geluiden en snelle bewegingen halen hen mogelijk uit hun verdoofde toestand. Het is dan ook belangrijk om behandelde paarden in een rustige omgeving te houden en zintuiglijke prikkels zo veel mogelijk te vermijden.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het kan voorkomen dat algehele anesthesie vereist is in de 4 tot 6 uur volgend op het gebruik van dit diergeneesmiddel. In dergelijke gevallen is het belangrijk de dosis van andere premedicatie en anesthetica te verlagen, zeker van parenteraal toegediende barbituraten, om een te krachtig effect en een sterkere verdovende werking te vermijden.

Wordt het diergeneesmiddel toegediend aan hengsten (castraten of hengsten die niet worden gebruikt om te dekken), gebruik dan de laagst aanbevolen dosis om het vereiste effect te bereiken. Acepromazine kan hypothermie veroorzaken door onderdrukking van het thermoregulatiecentrum en perifere vasodilatatie.

Acepromazine is een adrenoreceptorblokker, wat hypotensie veroorzaakt en het hematocriet verlaagt. Het diergeneesmiddel dient dan ook met grote voorzichtigheid en alleen in lage doseringen te worden gebruikt in verzwakte paarden en dieren die lijden aan hypovolemie, anemie en shock of aan een cardiovasculaire ziekte. Rehydratatie moet voorafgaan aan de toediening van acepromazine.

De werkingsduur kan verlengd zijn. Dat moet in acht worden genomen als het paard wordt bereiden, omdat acepromazine de prestaties kan beïnvloeden en nog enige tijd in de bloedwaarden te zien kan zijn.

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

Dit diergeneesmiddel bevat een krachtig sedativum. Voorzichtigheid is geboden bij de omgang met en toediening van het diergeneesmiddel, om zelf niet per ongeluk blootgesteld te worden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond maar **BESTUUR GEEN VOERTUIG**, aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen voorkomen. Een symptomatische behandeling kan vereist zijn. Komt het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terecht, spoel die dan gedurende 15 minuten zacht met stromend water. Zoek medische hulp als de irritatie aanhoudt.

Komt het diergeneesmiddel per ongeluk op de huid terecht, verwijder dan de vuile kleding en maak de huid schoon met veel zeep en water. Zoek medische hulp als de irritatie aanhoudt.

Was de handen en de blootgestelde huid grondig na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Paard:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verlaagd hematocriet Penisprolaps <sup>a,c</sup>
Vaak	Hypotensie

(1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Parafimose <sup>b,c</sup>
Very rare (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Penisdysfunctie <sup>b,c</sup> Convulsie <sup>d</sup> Overlijden <sup>d</sup>
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Priapisme <sup>b,c</sup> Desoriëntatie <sup>d</sup>

<sup>a</sup> Tijdelijke verlamming van de retractorspier van de penis.

<sup>b</sup> Parafimose kan soms ontstaan als gevolg van priapisme, hoewel dit slechts heel zeldzaam resulteert in blijvende penisdysfunctie.

<sup>c</sup> Bij extrusie van de penis wordt de eigenaar aangeraden een dierenarts te raadplegen als de penis na 2 à 3 uur nog steeds niet is teruggetrokken. Geschikte behandelingen zijn beschreven in de literatuur over diergeneeskunde, bijvoorbeeld manuele compressie tijdens de algehele anesthesie, penisondersteuning en manuele compressie, gebruik van een Esmarch-verband of de werking van het geneesmiddel omkeren (bv. langzame intraveneuze toediening van benzotropinemesylaat).

<sup>d</sup> Kan ontstaan na accidentele injectie in de arteria carotis.

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

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

#### Dracht:

Niet gebruiken (tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan).

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fenothiazines versterken de werking van andere diergeneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken en van algemene anesthesie (zie rubriek 3.2 Indicaties voor gebruik).

Gebruik dit diergeneesmiddel niet in combinatie met organofosfaten en/of procaïnehydrochloride, want dat kan de werking versterken en eventuele toxiciteit in de hand werken.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intramusculair of intraveneus gebruik. Bij intraveneus gebruik wordt aanbevolen de injectie langzaam toe te dienen.

0,03-0,10 mg acepromazine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,15-0,5 ml diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht.

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

Gewoonlijk worden enkelvoudige doses acepromazine toegediend. Langdurig gebruik wordt afgeraden. In het zeldzame geval dat een herhalingsdosis vereist is, moet het dosisinterval 36 tot 48 uur bedragen.

Neem de gepaste voorzorgsmaatregelen om de steriliteit te behouden. Vermijd elke contaminatie tijdens gebruik. Is er sprake van een opvallende groei of verkleuring, gooi het diergeneesmiddel dan weg.

Bij 21G- en 23G-naalden mag de flacon maximaal 100 keer worden doorprikt. Bij een 18G-naald is dat maximaal 40.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Dosisafhankelijke hypotensie van voorbijgaande aard kan voorkomen bij accidentele overdosering. Zet in dat geval eventuele andere hypotensieve behandelingen stop en zorg voor ondersteunende zorg, zoals een intraveneuze infusie van een warme isotone zoutoplossing om de hypotensie om te keren.

Volg het dier nauwgezet. In ernstige gevallen kan een behandeling met norepinefrine geïndiceerd zijn, maar het gebruik daarvan moet gebaseerd zijn op een zorgvuldige baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Epinefrine (adrenaline) is gecontra-indiceerd in de behandeling van acute hypotensie als gevolg van een overdosering van acepromazinemaleaat, aangezien dat de systemische bloeddruk verder kan verlagen.

### **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)**

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij paarden die bestemd zijn voor humane consumptie.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QN05AA04**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Acepromazine is een fenothiazine. Het onderdrukt het centrale zenuwstelsel en werkt ook in op het autonome zenuwstelsel. Fenothiazines hebben een centraal depressieve werking omdat ze de dopaminerecircuits hinderen. Dat zorgt voor stemmingswisselingen, minder angst en het tenietdoen van aangeleerde of geconditioneerde responsen.

Acepromazine heeft anti-emetische, hypothermische, vaatverwijdende (en dus ook hypotensieve) en anti-spasmodische eigenschappen.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

De werkingsduur van acepromazine blijkt verlengd en dosisafhankelijk.

## **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: 30 maanden.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Heldere type I glazen injectieflacons afgesloten met een omhulde bromobutylrubberen stop en felscapsule in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten: 10 ml, 20 ml en 100 ml.

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 B.V.

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

BE-V533360

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 23/08/2018

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

02/06/2025

## **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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