

B. BIJSLUITER

1 NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Kela Laboratoria N.V.
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten
Belgium

2 BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PLACIVET

3 GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Acepromazini maleas 20 mg, alcohol benzylicus, aqua ad iniectabilia q.s. ad 1 ml.

4 INDICATIE(S)

PLACIVET wordt gebruikt bij honden en katten als sedativum voor rusteloze dieren bij onderzoek, vervoer of samenbrengen met andere dieren.

5 CONTRA-INDICATIES

- Hart-, nier-, en leverafwijkingen.
- Gelijktijdige toediening met lokaal anestetica (bv. Procaïne)
- Gelijktijdige toediening of gebruik met organofosfor verbindingen, daar acepromazine de toxiciteit van organofosfaten (wormmiddelen, insecticiden) potentieert.
- Niet toedienen aan dieren met epilepsie.
- Niet toedienen aan dieren met hypotensie, hypothermie of anemie.

6 BIJWERKINGEN

Bij honden kan er protrusie van het derde ooglid optreden.
Hypotensie en hypopneu.

7 DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

8 DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Doeldier	Gebruik		Dosering (mg acepromazine maleaat per kg lichaamsgewicht).	Dosering (ml PLACIVET per kg lichaamsgewicht)
Hond	Sedativum	IV	0,5	0,025
		IM	0,5 - 1	0,025 - 0,05
Kat	Sedativum	IM	1 - 2	0,05 – 0,1

Intramusculair of langzaam intraveneus toedienen.

9 AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Een spuit met aangepaste graduatie dient te worden gebruikt.

10 WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11 SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet boven 25 °C bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

12 SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van PLACIVET bij verzwakte, zwakke of oude dieren en dieren met hartafwijkingen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelf-injectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Er worden geen teratogene effecten beschreven betreffende de behandeling met phenothiazines tijdens de dracht.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelende dierenarts tijdens dracht of lactatie.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet tegelijk met organofosfaten (wormmiddelen/insecticiden) of procaïne HCl gebruiken in verband met optredende potentiering.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overdosering kan aanleiding geven tot extrapyramidale symptomen, hypotensie, (sub)coma, convulsies, tachycardie, ademhalingsdepressies en hypothermie.

Noradrenaline, methylamfetamine (1,1 - 4,4 mg/kg, IV), fenylefrine (0,088 mg/kg, IV) of doxapram (2 mg/kg, IV) kunnen als antidota gebruikt worden bij overdosering. Toediening van adrenaline is tegenaangewezen.

Onverenigbaarheden

Niet toedienen samen met procaïne hydrochloride, organofosfaten en glycopyrrolaat.

**13 SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14 DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

06/2013.

15 OVERIGE INFORMATIE

Glazen injectieflacons van 10 ml, 25 ml en 50 ml.

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

BE-V109977

Op diergeneeskundig voorschrift.