

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Aceprolab 5 mg/ml Injektionslösung

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### **Wirkstoff:**

Acepromazinmaleat 5 mg

(entspricht 3,68 mg Acepromazin)

#### **Hilfsstoffe:**

Benzooesäure (E-210) 1,125 mg

Klare, gelbe Injektionslösung, frei von sichtbaren Partikeln.

### 3. Zieltierart(en)

Hunde, Katzen und Pferde (nicht zur Lebensmittelproduktion).

### 4. Anwendungsgebiete

#### Hunde und Katzen:

- Beruhigungsmittel: Zur Erleichterung der Durchführung klinischer Untersuchungen, diagnostischer Tests oder anderer Stresssituationen.
- Prämedikation vor der Anästhesie: Zur Reduzierung der benötigten Dosis an Analgetika und Allgemeinanästhetika während der Anästhesie.
- Postoperative Sedierung: Für ein ruhiges Erwachen aus der Narkose.

#### Pferde (nicht zur Nahrungsmittelproduktion):

- Beruhigung ohne anschließende Anästhesie.
- Prämedikation vor der Anästhesie.
- Unterstützende Wirkung bei der Behandlung von Pferdekoliken (durch Beruhigung und/oder krampflösende Wirkung).

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die durch andere Erkrankungen geschwächt sind (z. B. hohes Alter, Leukopenie usw.). Nicht anwenden bei dehydrierten Tieren.

Nicht anwenden bei anämischen Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit Hypotonie, Hypovolämie oder Schock.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Gerinnungsstörungen.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Nicht zulässig bei Pferden, deren Fleisch oder Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Acepromazin wird nicht empfohlen bei Tieren mit epileptischen Anfällen oder Synkopen aufgrund eines Sinusknotenblocks.

Kurzköpfige Hunderassen, insbesondere Boxer, scheinen besonders anfällig für die kardiovaskulären Wirkungen von Acepromazin zu sein.

Daher sollte dieses Arzneimittel bei solchen Rassen mit Vorsicht angewendet werden. Bei Jungtieren ist aufgrund der Auswirkungen von Acepromazin auf die Thermoregulation Vorsicht geboten. Acepromazin hat eine vernachlässigbare analgetische Wirkung. Schmerzhaftes Verhalten sollten beim Umgang mit sedierten Tieren vermieden werden. Nach der Verabreichung dieses Tierarzneimittels sollten die Tiere an einem ruhigen Ort gehalten und sensorische Reize möglichst vermieden werden.

Bei Hunden mit der ABCB1-1Δ-Mutation (auch MDR1 genannt) führt Acepromazin tendenziell zu einer stärkeren und länger anhaltenden Sedierung. Bei diesen Hunden sollte die Dosis um 25–50 % reduziert werden. Collies weisen die höchste Häufigkeit der Mutation auf; etwa 75 % der Hunde dieser Rasse tragen mindestens eine Kopie des Gens. Weitere Rassen, die die Mutation häufig tragen, sind der Australian Shepherd, der Langhaarige Whippet, der McNab, der Silken Windhound, der Shetland Sheepdog, der Englische Schäferhund und der Old English Sheepdog.

Große Rassen: Es wurde festgestellt, dass große Hunderassen besonders empfindlich auf Acepromazin reagieren. Bei diesen Rassen sollte daher die niedrigstmögliche Dosis angewendet werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält ein starkes Beruhigungsmittel. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist Vorsicht geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion suchen Sie umgehend einen Arzt auf und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett. FAHREN SIE AUF KEINEN Fall Auto, da es zu Sedierung und Blutdruckveränderungen kommen kann. Gegebenenfalls ist eine symptomatische Behandlung erforderlich.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Acepromazin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut, Augen und Schleimhäute reizen. Daher sollte der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermieden werden. Bei versehentlichem Haut- und/oder Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser abwaschen. Bei Auftreten von Symptomen ärztlichen Rat einholen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht erwiesen. Acepromazin passiert die Plazenta und kann bei Neugeborenen Sedierung und Hypotonie verursachen; es geht in die Muttermilch über.

Trächtigkeit: Nicht im letzten Drittel der Trächtigkeit anwenden. In anderen Trächtigkeitsstadien nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Laktation: Nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Fertilität: Nicht anwenden bei Tieren, die mit Testosteron behandelt werden, oder bei Zuchtpferden (siehe Abschnitt 7).

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Acepromazin verstärkt die Toxizität von Organophosphaten und sollte daher nicht zur Behandlung von Tremor im Zusammenhang mit einer organischen Phosphatvergiftung eingesetzt werden, auch nicht zusammen mit Organophosphaten, Wurmmitteln oder Ektoparasitiziden, einschließlich Flohhalsbändern.

Acepromazin verstärkt außerdem die Wirkung von Barbituraten, Chloralhydrat, Analgetika und Procainhydrochlorid.

Beruhigungsmittel verstärken die Wirkung von zentral dämpfenden Arzneimitteln und potenzieren die allgemeine Anästhesie.

Überdosierung:

Im Falle einer Vergiftung kommt es zu einer Dämpfung des zentralen Nervensystems, die zu starker Sedierung, Bradykardie, Bradypnoe, Schleimhautblässe, Koordinationsstörungen, Unfähigkeit aufzustehen und, in höheren Dosen, zu Bewusstlosigkeit, epileptischen Anfällen, Kreislaufkollaps und Tod des Tieres führen kann.

Adrenalin ist kontraindiziert zur Behandlung akuter Hypotonie, die durch Phenothiazinderivate verursacht wird. Andere vasopressorische Amine wie Noradrenalin, Phenylephrin, Ethylphenylephrin, Amphetamin und Methyldamphetamin sind die Mittel der Wahl bei Überdosierung oder Vergiftung.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Mangels Kompatibilitätsstudien darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

**7. Nebenwirkungen**

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hypotonie und Bradykardie Bradypnoe Verminderte Körpertemperatur Erregung <sup>1</sup> Arrhythmie Tachykardie Thrombozytopenie Thrombozytenfunktionsstörung
------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> insbesondere bei übermäßiger Dosierung oder bei sehr empfindlichen Tieren.

Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hypotonie und Bradykardie Bradypnoe Verminderte Körpertemperatur Erregung <sup>1</sup> Arrhythmie
------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> insbesondere bei übermäßiger Dosierung oder bei sehr empfindlichen Tieren.

Pferde (nicht zur Nahrungsmittelproduktion):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Penisvorfall <sup>2</sup> Unfruchtbarkeit (verminderte Fruchtbarkeit) Desorientierung <sup>3</sup> Krampfanfall <sup>3</sup> Tod <sup>3</sup> Vorfall des dritten Augenlids <sup>4</sup> Aggression und Erregung
------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>2</sup>. Bei unkastrierten oder kastrierten Pferden kann es zu einer Lähmung des Penisretraktors kommen. In diesem Fall ist eine Überwachung erforderlich, um irreversible Schäden zu vermeiden.

<sup>3</sup>. Versehentliche Injektion in die Halsschlagader.

<sup>4</sup>. Vorübergehende Lähmung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse oder intramuskuläre Anwendung.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Studien zufolge kann die Dosis des Anästhetikums um 30 bis 50 % reduziert werden, wenn es als Prämedikation zur Steigerung der Narkosewirkung eingesetzt wird.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

### Hunde:

Beruhigung ohne anschließende Anästhesie:

0,1–0,2 mg Acepromazinmaleat/kg (0,2–0,4 ml Tierarzneimittel/10 kg Körpergewicht) intramuskulär.

Prämedikation für die Anästhesie:

0,01–0,05 mg Acepromazinmaleat/kg (0,02–0,1 ml Tierarzneimittel/10 kg Körpergewicht) intramuskulär.

Postoperative Sedierung:

0,01–0,05 mg Acepromazinmaleat/kg (0,02–0,1 ml Tierarzneimittel/10 kg Körpergewicht) intravenös.

### Katzen:

Beruhigung ohne anschließende Anästhesie:

0,1–0,2 mg Acepromazinmaleat/kg (0,02–0,04 ml Tierarzneimittel/kg Körpergewicht) intramuskulär.

Prämedikation für die Anästhesie:

0,05–0,1 mg Acepromazinmaleat/kg (0,01–0,02 ml Tierarzneimittel/kg Körpergewicht) intramuskulär.

Postoperative Sedierung:

0,01–0,05 mg Acepromazinmaleat/kg (0,002–0,01 ml Tierarzneimittel/kg Körpergewicht) intravenös.

### Pferde (nicht zur Lebensmittelgewinnung):

Beruhigung ohne anschließende Anästhesie: 0,05–0,1 mg Acepromazinmaleat/kg (0,1–0,2 ml Tierarzneimittel/10 kg Lebendgewicht) intramuskulär.

Prämedikation für die Anästhesie:

0,03–0,05 mg Acepromazinmaleat/kg (0,06–0,1 ml Tierarzneimittel/10 kg Lebendgewicht) intramuskulär oder alternativ

0,02–0,03 mg Acepromazinmaleat/kg (0,04–0,06 ml Tierarzneimittel/10 kg Lebendgewicht) intravenös.

Koadjuvans bei der Behandlung von krampfartigen Koliken:  
0,02 – 0,04 mg Acepromazinmaleat / kg (0,04 – 0,08 ml Tierarzneimittel / 10 kg Lebendgewicht)  
intramuskulär oder intravenös.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Das Tierarzneimittel muss aseptisch injiziert werden, da im Injektionsbereich ein hohes Risiko bakterieller Kontamination besteht. Bei intravenöser Anwendung wird eine langsame Injektion empfohlen. Der Stopfen kann bis zu 45 Mal gefahrlos durchstochen werden.

## **10. Wartezeiten**

Nicht bei Pferden anwenden, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind. Behandelte Pferde dürfen niemals für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.

Das Pferd muss gemäß der nationalen Pferdepassverordnung als nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt deklariert sein.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.

Dieses Tierarzneimittel darf nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel dürfen nicht über das Abwasser oder den Hausmüll entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme zur Entsorgung nicht benötigter Tierarzneimittel oder daraus gewonnener Abfallstoffe gemäß den örtlichen Bestimmungen und den geltenden nationalen Sammelstellen. Diese Maßnahmen tragen zum Umweltschutz bei.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel entsorgen können.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibung unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

MA-Nummer: BE-V665566

Packungsgrößen:

Karton mit einer 25-ml-Durchstechflasche

Karton mit einer 100-ml-Durchstechflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber , und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

**Labiana Life Sciences S.A.** – Venus 26-Can Parellada – E-08228 Terrassa (Barcelona) – Spanien.

Örtlicher Vertreter <und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgien  
Tél. +32 (0) 3 315 04 26, [info@emdoka.be](mailto:info@emdoka.be)

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**17. Weitere Informationen**