

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Tranquinervin 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Vertrieb:

Dechra Veterinary Products GmbH
Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tranquinervin 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde
Acepromazin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Acepromazin 10 mg
(entspricht 13,55 mg Acepromazinmaleat)

Sonstige Bestandteile:

Phenol (Konservierungsmittel) 3,0 mg

Klare gelbe bis orangefarbene Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Anwendung vor der Narkose (Narkoseprämedikation): Nach der Verabreichung von Acepromazin ist die Menge des erforderlichen Narkosemittels beträchtlich reduziert.

Beruhigung: Die durch Acepromazin bewirkte Beruhigung (Ataraxie) ist eine Modifizierung des Temperaments, die nicht mit Hypnose, Narkose oder starker Sedierung assoziiert ist. Dieser Zustand wird mit niedrig dosiertem Acepromazin erreicht. In niedriger Dosierung wirkt Acepromazin angsthemmend, was bei Pferden vor dem Beschlagen oder Transportieren von Vorteil ist.

Sedierung: In höheren Dosierungen ist Acepromazin ein wirksames Sedativum als Zusatz zu oder Ersatz von Fixationsmaßnahmen, z. B. bei der Zahn- und Hufpflege sowie beim Umgang mit dem Pferd. Die relaxierende Wirkung erleichtert die Untersuchung des Penis beim Pferd und die Behandlung von Tetanus und Schlundverstopfung.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Deckhengsten. Siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“.

Nicht anwenden bei trächtigen Stuten.

Nicht anwenden bei starker psychischer Erregung.

6. NEBENWIRKUNGEN

Acepromazin kann einen Blutdruckabfall (Hypotonie; häufig) und ein Absinken des Hämatokrits (sehr häufig) verursachen. Bei Pferden kann eine vorübergehende Paralyse des Musculus retractor penis mit der Anwendung von parenteral verabreichtem Acepromazin einhergehen (sehr häufig). Acepromazin kann eine Paraphimose (die Vorhaut des Penis ist hinter der Eichel eingeklemmt; gelegentlich) verursachen. Diese Erscheinung kann manchmal als Folge eines Priapismus auftreten (der Penis bleibt auch ohne Reiz erigiert), führt jedoch nur in sehr seltenen Fällen zu einer dauerhaften Funktionsstörung des Penis. Bei einem Penisvorfall ist der Besitzer anzuweisen, den Tierarzt zu verständigen, falls der Penis innerhalb von 2 - 3 Stunden nicht eingezogen wird. Geeignete Behandlungen sind in der veterinärmedizinischen Literatur zu finden, z. B. Druckausübung mit den Händen während der Vollnarkose, Unterstützung des Penis und Druckausübung mit den Händen, Esmarchbinde oder Aufhebung der Arzneimittelwirkung (z. B. langsame intravenöse Verabreichung von Benzotropinmesylat).

Nach versehentlicher Injektion in die Halsschlagader (Arteria carotis) können beim Pferd klinische Zeichen von Orientierungsstörung bis zu Krampfanfällen und Tod auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder intravenösen Injektion. Bei intravenöser Verabreichung wird empfohlen, das Tierarzneimittel langsam zu injizieren.

0,03 - 0,10 mg Acepromazin pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,15 - 0,5 ml Tierarzneimittel pro 50 kg Körpergewicht.

In der Regel wird Acepromazin als Einzeldosis verabreicht. Die langfristige Anwendung wird nicht empfohlen. In den seltenen Fällen, in denen eine wiederholte Gabe erforderlich ist, sollte das Dosierungsintervall 36 - 48 Stunden betragen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen zur Aufrechterhaltung der Sterilität zu treffen. Eine Verunreinigung während der Anwendung ist zu vermeiden. Bei sichtbaren Verunreinigungen oder Verfärbungen ist das Arzneimittel zu entsorgen. Die maximale Anzahl der Punktionen pro Durchstechflasche sollte bei Verwendung von 21G und 23G Nadeln höchstens 100 und bei Verwendung von 18G Nadeln 40 höchstens betragen.

10. WARTEZEIT(EN)

Das Tierarzneimittel ist nicht für Pferde zugelassen, deren Fleisch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 56 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Besitzer:

Die Wirkdauer von Acepromazin kann verlängert sein. Dies sollte beim Reiten bedacht werden, da Acepromazin die Leistung beeinträchtigen und eine Zeitlang bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Für den Tierarzt:

Acepromazin hat, wenn überhaupt, nur eine geringe analgetische Wirkung, so dass keine schmerzhaften Maßnahmen durchgeführt werden dürfen, insbesondere wenn Tiere bekanntermaßen unberechenbar reagieren. Daher sind beim Umgang mit sedierten Pferden die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Während der Sedierung ist die Seh- und Hörfähigkeit des Pferdes normalerweise nicht beeinträchtigt, sodass laute Geräusche und schnelle Bewegungen eine Unterbrechung der Sedierung zur Folge haben können. Es ist daher wichtig, behandelte Pferde in einer ruhigen Umgebung zu platzieren und eine sensorische Stimulation so weit wie möglich zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Für den Tierarzt:

In manchen Situationen kann 4 - 6 Stunden nach Anwendung des Tierarzneimittels eine Vollnarkose erforderlich sein. In solchen Fällen ist darauf zu achten, die Dosis anderer Prämedikationen und Anästhetika, insbesondere parenteraler Barbiturate, zu reduzieren, sodass eine Potenzierung der Wirkung und zusätzliche dämpfende Effekte vermieden werden.

Die Anwendung bei männlichen Pferden (Wallachen und Hengste, die nicht zur Zucht verwendet werden), sollte in der niedrigsten empfohlenen Dosis erfolgen, mit der die benötigte Wirkung erreicht wird.

Acepromazin kann durch Depression des Thermoregulationszentrums Hypothermie und periphere Gefäßerweiterung verursachen.

Acepromazin blockiert Adrenozeptoren, wodurch es zu Hypotonie und einem Abfall des Hämatokrits kommt. Bei geschwächten Pferden und Tieren mit Hypovolämie, Anämie und Schock oder mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist das Arzneimittel daher mit großer Vorsicht und nur in niedriger Dosierung anzuwenden. Vor der Verabreichung von Acepromazin sollte eine Rehydrierung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält ein starkes Beruhigungsmittel (Sedativum) und ist daher mit Vorsicht zu handhaben und zu verabreichen, um eine versehentliche Selbstverabreichung zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. KEIN FAHRZEUG LENKEN, da eine Sedierung eintreten kann. Unter Umständen ist eine symptomatische Behandlung erforderlich.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen vorsichtig 15 Minuten lang mit fließendem Wasser ausspülen und bei anhaltender Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

Bei versehentlichem Hautkontakt die verunreinigte Kleidung ablegen und den betroffenen Bereich mit viel Wasser und Seife reinigen. Wenn die Reizung anhält, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Nach der Anwendung Hände und betroffene Hautstellen waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen Stuten. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu einem vorübergehenden dosisabhängigen Blutdruckabfall kommen. Maßnahmen: Absetzen aller anderen blutdrucksenkenden Mittel, unterstützende Therapie wie z. B. intravenöse Infusion einer warmen isotonen Kochsalzlösung zur Korrektur der Hypotonie und engmaschige Überwachung.

In schweren Fällen kann die Gabe von Noradrenalin angezeigt sein, die Anwendung muss jedoch auf Basis einer Risiko-Nutzenbewertung durch den Tierarzt erfolgen. Epinephrin (Adrenalin) ist zur Behandlung eines akuten Blutdruckabfalls aufgrund einer Überdosierung von Acepromazinmaleat kontraindiziert, da ein weiteres Absinken des systemischen Blutdrucks möglich ist.

Wechselwirkungen:

Für den Tierarzt:

Phenothiazine verstärken die Wirkung von anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln und potenzieren die Wirkung einer Vollnarkose (siehe Abschnitt „Anwendungsgebiet(e)“).

Vermeiden Sie die Anwendung dieses Tierarzneimittels zusammen mit organischen Phosphorsäureestern und/oder Procainhydrochlorid, da die Wirkung und die potenzielle Toxizität verstärkt werden können.

Inkompatibilitäten:

Für den Tierarzt:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

TT/MM/JJJJ

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

10 ml, 20 ml oder 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.