

INDLÆGSSEDDEL
Plegicil Vet., injektionsvæske, opløsning

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Pharmaxim AB
Örjaleden 48
261 51 Landskrona
Sverige

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Bela-Pharm GmbH & Co KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta
Tyskland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Plegicil Vet., injektionsvæske, opløsning
acepromazin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof: acepromazinmaleat 13,55 mg

Hjælpestoffer: Natriumklorid, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

4. INDIKATIONER

Beroligelse af nervøse og aggressive dyr. Præanæstetisk medicinering.

5. KONTRAINDIKATIONER

På grund af blodtrykssænkende effekt frarådes anvendelse til dyr i chock, samt til dyr med kredsløbsinsufficiens.

Må ikke anvendes til hjorte.

Må ikke anvendes ved unormal lille mængde cirkulerende blod i kroppen (hypovolæmi)

Må ikke anvendes til dyr som lider af blod- og koagulationsforstyrrelser (som påvirker blodets evne til at størkne)

Må ikke anvendes til dyr som lider af for lav kropstemperatur (hypotermi)

Anvendes ikke til nyfødte dyr.

Anvendes ikke til drægtige eller diegivende dyr

Anvendes ikke ved kendt overfølsomhed mod nogen af produktets aktive substanser eller hjælpestoffer.

6. BIVIRKNINGER

Plegicil vet. kan forårsage blodtryksfald.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Hund. Kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Dyrlægen tilpasser dosering efter anvendelsesformål og/eller behov for sedation. Injektion gives intramuskulært (IM) eller intravenøst (IV).

Hund: 0,03 - 0,3 ml/10 kg

Kat: 0,003 - 0,03 ml/kg

Ved præmedikation anvendes de lave doser (IV, IM), mens de høje doser anvendes når langvarig sedation ønskes (IM).

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

-

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i yderpakningen. Lysfølsomt.

Efter åbning: Lægemidlet skal anvendes med det samme og må ikke opbevares efter åbning.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato som er angivet på pakningen.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler:

Effekten varierer individuelt og kan i undtagelsestilfælde være længere end et døgn.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug hos dyr:

Til meget store hunderacer samt greyhound og boxer bør dosis reduceres.

En genmutation, som forekommer hovedsagelig i hunderacerne; Collie, Langhåret whippet, Australian shepherd, Shetland sheepdog, Old English sheepdog, Border collie, Silkeblød windhound og Schæfer, forårsager en overfølsomhed overfor acepromazin, og dosis skal halveres i disse racer.

Lægemidlet skal anvendes med forsigtighed og dosering reduceres hvis dyret lider af en hjerte- eller leversygdom eller befinder sig i svækket tilstand, for lav blodvolumen (hypovolemi) eller

bloddysfunktion (anæmi).

Acepromazin har ubetydelige smertelindrende virkninger. Undgå smertefulde aktiviteter i håndteringen af bedøvede dyr.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder og udsat hud grundigt efter brug.

Mennesker med følsom hud eller som er i kontinuerlig kontakt med stoffet skal bruge uigennemtrængelige handsker.

Undgå kontakt med øjnene.

I tilfælde af kontakt med øjnene, skyl forsigtigt i rindende vand i 15 minutter og kontakt læge, hvis irritation fortsætter.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, søg straks lægehjælp og vis lægen etiketten. KØR IKKE BIL, da du kan være bedøvet.

Drægtighed og diegivning:

Plegicil vet. må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr. Den aktive substans, acepromazin passerer over i foster og mælk.

Plegicil vet. kan fremkalde for lavt blodtryk ved nyfødte dyr, ved anvendelse til præmedikation til moderdyr inden kejsersnit.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Det aktive stof i Plegicil vet. tilhører lægemiddelgruppen fentiazinderivat hvilket kan interagere med et flertal af lægemidler, b.la. muskelafslappende midler (f.eks. suxameton), ormekur og insektmiddel af typen organiske fosforforbindelser, smertestillende lægemidler og bedøvelsesmidler.

Acepromazin forøger virkningen af centralt dæmpende lægemidler.

Da acepromazine virker dæmpende på det sympatiske nervesystem, må samtidig behandling med blodtrykssænkende stoffer ikke forekomme. Opiater kan øge de blodtrykssænkende virkninger af acepromazin.

Overdosering

Overdosering medfører at symptomerne af den beroligende effekt (sederingen) indsætter tidligere og at effekten forlænges. Skadelige effekter omfatter nedsat koordinering (ataxi), lavt blodtryk (hypotension), for lavt kropstemperatur (hypotermi) og påvirkning af det centrale nervesystem (extrapyramidale bivirkninger)

Noradrenalin, men ikke adrenalin kan anvendes for at modvirke effekterne på hjerte og kar.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

2023-05-15

15. ANDRE OPLYSNINGER

Nyeste indlægsseddel for dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Pakningsstørrelser

Pakninger består af 1 glasflaske med 20 ml.