

# Tranquiline 35 mg/ml oral gel til hunde

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)



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

MARKEDSFØRINGSTILLADELSE:



Floris Holding BV  
Kempenlandstraat 33  
GK 5262 Vught, Holland  
FREMSTILLER:  
Floris Veterinaire Producten BV  
Kempenlandstraat 33  
GK 5262 Vught, Holland  
REPRÆSENTANT:  
proVET Nordic ApS, Industrivej 5  
6640 Lunderskov, Danmark

2. VETERINÆRLEGE MIDLETS NAVN  
Tranquiline 35 mg/ml oral gel til hunde. Acepromazin (som Acepromazinmaleat).

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Klar gul gel til oral administration. Hver ml af produktet indeholder: **Aktivt stof:** Acepromazin 35,00 mg, (som Acepromazinmaleat 47,50 mg)

**Hjælpestoffer:** Methylparahydroxybenzoat (E218) 0,65 mg, Propylparahydroxybenzoat 0,35 mg

4. INDIKATIONER

Til beroligelse (sederung) og præmedicinering før anæstesi. Antiemetisk virkning, i tilfælde af opkastning i forbindelse med kørslet.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes med tilfælde af lavt blodtryk, post-traumatisk shock eller kredsløbsforstyrrelse (hypovolæmi). Må ikke anvendes til dyr, der er stærkt opsidede. Må ikke anvendes til dyr med lav kropstemperatur (hypotermi). Må ikke anvendes til dyr, der lider af blod- og koagulationsforstyrrelser eller blodmangel. Må ikke anvendes til dyr med hjerte- og eller lungeproblemer. Må ikke anvendes til dyr med eksisterende tendens til krampes eller med epilepsi. Må ikke anvendes til hunde, der er under 3 måneder gamle. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Blodtryksfald, øget puls, øget vejrtrækning, hjerterytmeforstyrrelse (arytmi), pupillforsnævring, tåreflåd, slikerhed og hæmning af temperaturreguleringen. Uønskede kliniske tegn som aggressivitet og generaliseret stimulering af centralnervesystemet kan forekomme. De følgende reversible ændringer kan ses i blodbilledet:

- forbigående fald i røde blodlegemer (erythrocytter) og blodprocent (hæmoglobinkoncentration);
- forbigående fald i blodplader (trombocytter) og hvide blodlegemer (leukocytter).

Da det øger udskillelsen af prolactin, kan administrationen af acepromazin lede til forstyrrelser i fertilitet.

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: Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S.  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

7. DYREARTER

Hunde.

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

Til oral anvendelse.

**Let sederung:** 1,0 mg acepromazin/kg legemsvægt.

**Dybere sederung:** 2,0 mg acepromazin/kg legemsvægt.

**Præmedicinering:** 3,0 mg acepromazin/kg legemsvægt.

**Anti-emetisk effekt:** 1,0 mg/kg legemsvægt.

Dosis, der skal administreres til hunde, der vejer  $\geq 35$  kg, bør ikke være mere end 1 mg/kg for ethvert niveau af sederung/præmedicinering. Doseringssituationen ovenfor gives som en retningslinje og bør tilpasses hver patient, under hensyntagen til de forskellige faktorer (f.eks. temperament, race, legemsvægt, nersvøit etc.), der kan påvirke følsomheden over for beroligende midler.

Forfyldt 10 ml sprøjte

Legemsvægt	Let sederung		Dybere sederung		Præmedicinering	
	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)
>17,5 kg – 25 kg	0,50	1,00–0,70	1,00	2,00–1,40	1,50	3,00–2,10
>25 kg – <35 kg	0,50	0,70–0,50	1,50	2,10–1,50	2,00	2,80–2,00

Glasflasker

Legemsvægt	Let sederung		Dybere sederung		Præmedicinering	
	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)
>17,5 kg – 3,5 kg	0,05	1,00–0,50	0,10	2,00–1,00	0,15	3,00–1,50
>3,5 kg – 5,25 kg	0,10	1,00–0,67	0,20	2,00–1,33	0,30	3,00–2,00
>5,25 kg – 7,0 kg	0,15	1,00–0,75	0,30	2,00–1,50	0,45	3,00–2,25
>7,0 kg – 8,75 kg	0,20	1,00–0,80	0,40	2,00–1,60	0,60	3,00–2,40
>8,75 kg – 10,5 kg	0,25	1,00–0,83	0,50	2,00–1,67	0,75	3,00–2,50
>10,5 kg – 14 kg	0,30	1,00–0,75	0,60	2,00–1,50	0,90	3,00–2,25
>14 kg – 17,5 kg	0,40	1,00–0,80	0,80	2,00–1,60	1,20	3,00–2,40
>17,5 kg – 21 kg	0,50	1,00–0,83	1,00	2,00–1,67	1,50	3,00–2,50
>21 kg – 24,5 kg	0,60	1,00–0,86	1,20	2,00–1,71	1,80	3,00–2,57
>24,5 kg – 28 kg	0,70	1,00–0,88	1,40	2,00–1,75	2,10	3,00–2,63
>28 kg – <35 kg	0,80	1,00–0,80	1,60	2,00–1,60	2,40	3,00–2,40

De følgende tabeller er beregnet som en dispenseringsvejledning, afhængig af den ønskede grad af sederung:

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Man bør især være omhyggelig med hensyn til nøjagtigheden af dosering. For at sikre nøjagtighed af dosering bør legemsvægten af dyret, der skal behandles, bestemmes forud for dosering.

**Forfyldt sprøjte:** Produktet er fyldt i en 10 ml sprøjte af polyethylen. Det faldede stempel har en låsering, som skal justeres til at levere den påkrævede mængde i henhold til retningslinjerne for dosering. 1,0 ml intervaller er påtrykt sprøjtes stemmel, men stemplet har fordybninger/er faldet med intervaller på 0,5 ml. En enkelt drejning af låseringen vil flytte ringen tilbage og tillade et doseringsvolumen på 0,5 ml at blive presset ud. To drejninger af låseringen vil levere et doseringsvolumen på 1,0 ml. Tre drejninger af låseringen er påkrævet for en dosis på 1,5 ml. Sprøjten bringes ind i dyrets mund og den passende dosis trykkes ud i dyrets kind. Gelen kan også blandes med mad.

**Glasflasker:** Produktet er påfyldt 10 ml glasflasker med børnesikret lukning og leveres med en sprøjte med en doseringsgraduering, der tillader nøjagtig dosering. 1 ml sprøjten kan administrere 0,05 til 1,0 ml med 0,05 ml trin. Træk den passende dosis op fra flasken ved hjælp af den medfølgende sprøjte. Sprøjten føres ind i dyrets mund og den passende dosis trykkes ud i dyrets kind. Noget produkt vil blive tilbage i glasflasken, dvs. det kan ikke trækkes op. Gelen kan også blandes med mad.

Hos hunde sætter beroligende sædvanligvis ind efter 15-30 minutter og varer 6-7 timer.

10. TILBAGEHOLDELSESTID  
Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING  
Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 25°C.

# Tranquiline 35 mg/ml oral gel til hunde

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)



Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Beskyttes mod lys.  
**Forfyldt sprøjte:** Genanbring hættten på sprøjten efter brug. Opbevar de anbrudte beholdere i den ydre karton for at beskytte mod lys. Opbevares på et tørt sted.  
**Glasflaske:** Genanbring den børnesikrede lukning på flasken efter brug. En oral doseringsprøjte indeholdende produktet må ikke efterlades tilgængelig for børn. Opbevar de anbrudte beholdere i den ydre karton for at beskytte mod lys. Opbevares på et tørt sted.

Anvend ikke dette veterinære lægemiddel efter udløbsdatoen, der er angivet på etiketten og kartonen. Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

**Særlige forsigtighedsregler for dyret:** Produktet fremstår som en 10 ml forfyldt sprøjte og 10 ml glasflaske med doseringsprøjte. Nøjagtigheden af dosering kan være forskellig mellem de to fremstillinger.

**Forfyldt sprøjte:** Grundet begrænsningerne i den forfyldte sprøjte ved at levere dosisvolumen på mindre end 0,5 ml, er dens anvendelse til sedering ikke anbefalet til dyr, der vejer mindre end 17,5 kg legemsvægt eller til følsomme individer og racer, og glasflasken med 1 ml sprøjten bør anvendes i stedet for. Brug af dette veterinærlægemiddel (forfyldt sprøjte) til hunde under 17,5 kg legemsvægt bør baseres på en omhyggelig vurdering af benefit/risk foretaget af den ansvarlige dyrlæge.  
**Glasflaske:** Brug af veterinærlægemiddel med 1 ml doseringsprøjte til hunde under 17,5 kg legemsvægt bør baseres på en omhyggelig vurdering af benefit/risk foretaget af den ansvarlige dyrlæge. Dette veterinærlægemiddel bør anvendes med forsigtighed og med reduceret dosering i tilfælde af leverlidelse eller til svækkede dyr. Acepromazin har ubetydelige smertelindrende virkninger. Smertefulde aktiviteter bør undgås ved håndtering af dyr behandlet med beroligende midler, medmindre de er behandlet med passende smertestillende midler (analgetika). Efter administration af dette veterinærlægemiddel bør dyrene holdes et roligt sted og sensoriske stimuli bør så vidt muligt undgås. Hos hunde med ABCB1-1Δ (også kaldet MDR1) mutationen, tenderer acepromazin til at medføre dybere og forlænget sedering. Hos disse hunde bør dosis reduceres med 25% - 50%. Hos nogle hunde, især boxere og andre kortsnudede racer, kan der forekomme spontan besvimelse eller bevidsthedsudfald (synkope), grundet sinoatrielt blok, der skyldes overdreven vagal tonus, og et anfald kan fremmes af acepromazin, så en lav dosis bør anvendes. Hvor der er en forhistorie med denne type synkope, eller hvis det mistænkes på grund af overdreven sinusarytmi, kan det være en fordel at kontrollere dysrytmien med atropin, givet lige før acepromazin. Store racer: Det er blevet bemærket, at store hund racer er særlig sensitive over for acepromazin og den lavest mulige dosis bør anvendes til disse racer. Acepromazin bør anvendes med forsigtighed som et hæmmende middel til aggressive hunde, da det kan gøre hundene mere tilbøjelige til at fare sammen og reagere på støj eller andre sensoriske inputs.

## Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Acepromazin kan medføre sedering. Man bør passe på ikke at indtage det ved et uheld. For at undgå, at et barn ved et uheld indtager det under brug af den forfyldte sprøjte: Sæt hættten på umiddelbart efter brugen. Opbevar den anbrudte sprøjte i den oprindelige æske og sørg for, at æsken er ordentlig lukket. For at undgå, at et barn ved et uheld indtager det under brug af glasflasken, så efterlad ikke den fyldte sprøjte uden opsyn og opbevar den korrekt lukkede flaske og brugte sprøjte i den oprindelige æske. Dette produkt skal anvendes og opbevares utilgængeligt for børn. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp og sundhedspersonalet skal informeres om fenotiazinforgiftning. Vis indlægssedlen eller etiketten til lægen. UNDLAD AT KØRE, da sedering og ændringer i blodtrykket kan forekomme. Mennesker med kendt overfølsomhed over for acepromazin eller andre fenotiaziner eller over for et eller flere af hjælpestofferne, bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Personer med følsom hud eller i hyppig kontakt med produktet tilrådes at bære ugennemtrængelige handsker. Vask hænderne og eksponeret hud grundigt efter brugen. I tilfælde af spild

på huden ved et uheld, vask straks den eksponerede hud med store mængder vand. Dette produkt kan medføre let øjenirritation. Undgå kontakt med øjnene. Hvis der ved et uheld forekommer øjenkontakt, så skyl forsigtigt med rindende vand i 15 minutter og søg lægehjælp, hvis en irritation vedvarer.

**Drægtighed og diegivning:** Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke blevet fastslået under drægtighed og diegivning. Anvendelsen af acepromazin under drægtighed anbefales ikke. Må kun anvendes i henhold til en vurdering af benefit/risk foretaget af den ansvarlige dyrlæge. Se også pkt. 6 vedrørende fertilitet hos tæver.

## Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Acepromazin forstærker virkningen af centralt dæmpende lægemidler. Samtidig administration eller administration til dyr, der for nylig er behandlet med organofosfater eller procainhydrochlorid (et lokalanæstetikum) bør undgås, da disse molekyler forstærker de skadelige virkninger af acepromazin. Da acepromazin dæmper det sympatiske nervesystem, bør samtidig behandling med blodtryksnænkende produkter ikke finde sted. Syrehæmmende midler (antacida) kan medføre et fald i optagelsen af acepromazin fra mavetarmkanalen efter oral administration. Opiater og adrenalin kan forstærke de blodtryksnænkende virkninger ved acepromazin.

**Overdosis:** Overdosering resulterer i tidligere start af de sedative symptomer og i en forlænget virkning. Skadelige virkninger er slingerhed, blodtryksfald, for lav kropstemperatur og påvirkning af det centrale nervesystem (ekstrapyramidale virkninger). Modgift: Noradrenalin kan anvendes til at modvirke effekten på hjertekredsløbet, men ikke adrenalin.

**Uforlideligheder:** Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHØDSREGLER 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  
16/12/2021

## 15. ANDRE OPLYSNINGER

Til dyr. Kræver recept. Acepromazin er et fenotiazinderivat. Disse molekyler hører til gruppen af neuroleptika (antipsykotika): De undertrykker centralnervesystemet og udøver associerede virkninger på det autonome system. Disse virkninger skyldes deres interferens med forskellige neurotransmitterreceptorer (dopaminerge, adrenerge) og deres interferens med hypotalamisk ydeevne. Den beroligende effekt starter inden for 15 til 30 minutter efter behandlingen og varer 6 -7 timer. Acepromazin optages delvist fra mavetarmkanalen. Plasmaproteinbinding er høj, og det fordeles omfattende i kroppens væv. Plasmaniveauer er sædvanligvis lave. Acepromazin bliver i høj grad omsat (metaboliseret) med urinen som hovedrule for udskillelse.

## Pakningsstørrelser:

**Forfyldte sprøjter:** Beholder: Sprøjtecylinder af hvid, højdensitet polyethylen. Sprøjtetempel af hvid, lavdensitet polyethylen. Lukning: Push-fit hætte af hvid, højdensitet polyethylen. Fyldningsvolumen: 10 ml. Doseringsanordning: Produktet fremstår som en oral doseringsprøjte, der er graderet i 11 ml intervaller.  
**Glasflasker:** Beholder: Ravfarvede Type III glasflasker med 10 ml volumen. Lukning: Børnesikret lukning af højdensitet polyethylen/lavdensitet polyethylen. Optrækkeligt volumen: 9,8 ml Tranquiline gel kan trækkes op fra hver 10 ml ravfarvet glasflaske. Doseringsanordning: 1,0 ml oral doseringsprøjte af polypropylen, graderet med 0,05 ml intervaller, leveres sammen med den 10 ml ravfarvede glasflaske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Markedsføringstilladelsesnummer: 64374