INDLÆGSSEDDEL
Promased, 35 mg/ml oral gel til hest og hund

Se den nyeste indlægsseddel på 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

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Bioveta, a. s.,
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané,
Tjekkiet

Repræsentant:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Promased, 35 mg/ml oral gel til heste og hunde
Acepromazine

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

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Acepromazin 35,0 mg (svarende til 47,5 mg acepromazinmaleat)

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

Klar orangegul gel.

4. INDIKATIONER

Til hest og hund.
Til sedation og præmedicinering før anæstesi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes ved tilfælde af hypotension (nedsat blodtryk), post-traumatisk shock eller hypovolæmi (nedsat blodvolumen).
Bør ikke anvendes til dyr i en tilstand af kraftig emotionel ophidselse.
Bør ikke anvendes til dyr, der lider af hypotermi (nedsat legemstemperatur).
Bør ikke anvendes til dyr med blod-/koaguleringsygdomme eller anæmi (blodmangel).
Bør ikke anvendes til dyr med svækket hjerte- og/eller lunge.
Bør ikke anvendes til dyr med epilepsi.

Bør ikke anvendes til nyfødte.
Bør 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

Hest:
Da acepromazin nedsætter det sympatiske nervesystems tonus, kan et forbigående fald i blodtrykket forekomme efter administration.
Hæmning af temperaturregulering.
Følgende reversible ændringer er mulige i hæmogrammet (overblik over cellerne i blodet):
Forbigående fald i erytrocyttal og hæmoglobinkoncentration samt i trombocyt- og leukocyttal.
Fordi acepromazin kan øge sekretionen af prolaktin, kan administration af acepromazin føre til forstyrrelser i fertiliteten.
Penisprolaps (fremfald) kan forekomme på grund af afslapning af retraktorpenismusklerne. Tilbagetrækning af penis skal kunne erkendes inden for to til tre timer. Hvis dette ikke sker, tilrådes det at kontakte dyrlægen. Manglende tilbagetrækning er særligt problematisk hos avlshingste. Administration af acepromazin har somme tider forårsaget paraphimosis (at forhuden ikke vender tilbage til den normale position) efter priapisme (vedvarende erektion).
Modstridende kliniske tegn på aggressivitet og generaliseret stimulering af centralnervesystemet kan forekomme.
Prolaps (fremfald) af blinkhinden (det tredje øjenlåg) er også blevet nævnt som en mulig bivirkning hos heste.

Hund:
Hypotension (nedsat blodtryk), takykardi (hurtig hjerterytme), øget respirationsfrekvens (øget åndedræt), arytmi (forstyrrelse i hjertets rytme), miose (sammentrækning af pupil), tåredannelse og ataksi (manglende koordinering af bevægelse).
Modstridende kliniske tegn på aggressivitet og generaliseret stimulering af centralnervesystemet kan forekomme.
Prolaps (fremfald) af blinkhinden (det tredje øjenlåg).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

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

7. DYREARTER

Heste (chipmærket), hunde.

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

Anvendelsesmåde: Oral anvendelse.

For at sikre den mest nøjagtige dosering bør valget af sprøjte tilpasses dyrets legemsvægt.

10 ml fyldt oral sprøjte

HEST:

Vægt af hest / Mængde af lægemiddel	175 kg	350 kg	525 kg	700 kg
Mild sedation, (0,1-0,2 mg acepromazin/kg legemsvægt)	0,5-1,0 ml	1,0-2,0 ml	1,5-3,0 ml	2,0-4,0 ml
Moderat sedation, (0,3-0,4 mg acepromazin/kg legemsvægt)	1,5-2,0 ml	3,0-4,0 ml	4,5-6,0 ml	6,0-8,0 ml

For præmedicinering gælder de samme doser som til sedation. Efter administration af acepromazin reduceres mængden af bedøvelsesmiddel, der er nødvendig for at fremkalde anæstesi, betydeligt.

HUND:

Vægt af hund / Mængde af lægemiddel	17,5 kg	35 kg	52,5 kg	70 kg
Mild sedation (1,0 mg acepromazin/kg legemsvægt)	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml
Moderat sedation (2,0 mg acepromazin/kg legemsvægt)	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml
Præmedicinering (3,0 mg acepromazin/kg legemsvægt)	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml

Dosis bestemmes ved at sætte ringen på det passende stempelmærke. Flyt den rillede doseringsring på stemplet, så den nederste kant af ringen er på linje med mærket for den ønskede dosis. Dosis af gel kan justeres med 0,5 ml interval.

1 ml fyldt oral sprøjte

HUND:

Vægt af hund / Mængde af lægemiddel	5 kg	10 kg	15 kg	17,5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
Mild sedation (1,0 mg acepromazin/kg legemsvægt)	0,15 ml	0,30 ml	0,45 ml	0,50 ml	0,60 ml	0,75 ml	0,90 ml	1.0 ml
Moderat sedation (2,0 mg acepromazin/kg legemsvægt)	0,3 ml	0,6 ml	0,9 ml	1,0 ml	-	-	-	-
Præmedicinering (3,0 mg acepromazin/kg legemsvægt)	0,45 ml	0,9 ml	-	-	-	-	-	-

HEST:

Vægt af hest / Mængde af lægemiddel	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg
Mild sedation, (0,1-0,2 mg acepromazin/kg legemsvægt)	0,30-0,60 ml	0,35-0,70 ml	0,40-0,85 ml	0,50-1,00 ml

Sprøjte indeholdende 1 ml gel tillader dosering specielt til små hunderacer. Gelen er fyldt i en 1 ml forseglet sprøjte, og dosis af gel kan justeres med 0,05 ml interval.

Doseringsinformationen ovenfor tjener som en guideline og bør tilpasses den enkelte patient, under hensyntagen til de forskellige faktorer (f.eks. temperament, race, nervøsitet etc.), der kan påvirke følsomheden over for sedativer.

For at sikre nøjagtig dosering bør legemsvægten af dyret, der skal behandles, bestemmes forud for indgivelse.

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

Fjern hætten fra sprøjten, sæt den ind i dyrets mund og påfør gelen i hestens kindpose eller ved hundens tungerod. Efter påføring løftes dyrets hoved straks i et par sekunder og det kontrolleres, at dyret har slugt dosen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Heste: Må ikke anvendes til heste, hvis kød, indmad og mælk er bestemt til menneskeføde.
Behandlingen skal noteres i hestens pas.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Hold den fyldte orale sprøjte tæt tillukket.
Beskyttes mod frost.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen.
Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.
Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:
Virkningen af acepromazin efter oral administration indtræder efter 30-60 minutter hos store dyr og efter 15-25 minutter hos små dyr. Virkningsvarighed er i gennemsnit 4 timer, afhængigt af sedationsdybden og dyrets individuelle respons.
Anvendelse af højere dosis end anbefalet dosis resulterer i forlænget virkning og bivirkninger, men ikke større grad af sedation.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:
Dette veterinærlægemiddel bør anvendes med forsigtighed og i nedsat dosis til dyr med leversygdom eller til svækkede dyr,
Acepromazin har ubetydelige smertestillende virkninger. Undgå smertefulde aktiviteter ved håndtering af beroligede dyr, medmindre de er behandlet med passende analgetika (smertestillende midler).
Efter administration af lægemidlet skal dyrene holdes på et roligt sted, og sensoriske stimuli bør så vidt muligt undgås.

Heste:

Under sedation er heste følsomme over for almindelige auditive og visuelle stimuli, hvorfor støjende og hurtige bevægelser kan forårsage ophidselse fra sedationstilstanden. Efter administration af lægemidlet må hesten ikke arbejde i 36 timer.
Hos hingste bør det laveste dosisområde anvendes for at minimere risikoen for prolaps (fremfald) af penis (se også 4.6).
Brug af lægemidlet til heste med en legemsvægt under 100 kg bør kun ske efter at den ansvarlige dyrlæge har foretaget en omhyggelig vurdering af risik-benefit forholdet.
Konkurrence- og væddeløbsheste skal behandles i henhold til de lokale regler. Der skal tages særlige forholdsregler for disse heste for at sikre overholdelse af konkurrencereglerne. I tvivlstilfælde er det tilrådeligt at analysere urinen. Metabolitter kan påvises som forbudte stoffer.

Hunde:
Hos hunde med ABCB1-1Δ (også kaldet MDR1) mutation, har acepromazin tendens til at forårsage en mere dybtgående og længerevarende sedation. Hos disse hunde bør dosis nedsættes med 25-50%. Hos nogle hunde, især boxere og andre kortnæsede racer, kan der forekomme spontan besvimelse eller synkope, det er derfor tilrådeligt at bruge en lav dosis.
Det er blevet bemærket, at store hunderacer er særligt følsomme over for acepromazin, og hos disse racer bør den lavest mulige dosis anvendes.
Acepromazin bør bruges med forsigtighed som et hæmmende middel til aggressive hunde, da det kan gøre dyret mere tilbøjeligt til at blive forskrækket og reagere på lyde eller andre sensoriske input.
Brug af dette veterinærlægemiddel til hunde med en legemsvægt under 17,5 kg bør baseres på en omhyggelig risk-benefit vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Acepromazin kan medføre sedation.
Sørg for at undgå utilsigtet indtagelse. Sæt hætten på umiddelbart efter brug, for at undgå at et barn ved et uheld indtager lægemidlet. Opbevar den åbnede sprøjte i den lukkede oprindelige pakning, når den ikke anvendes. For at sikre korrekt lukning, skal du høre et "klik" ved lukning af 10 ml pakningen. For 1 ml pakningen, skal låget skrues grundigt på.
Opbevares utilgængeligt for børn. I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. UNDLAD AT KØRE, da sedation og ændringer i blodtrykket kan forekomme.
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage allergiske reaktioner og medføre let irritation for øjne og hud. Personer, med kendt overfølsomhed over for acepromazin, andre phenothiaziner eller et eller flere af hjælpestofferne, bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Personer med følsom hud eller hyppig kontakt med lægemidlet tilrådes at bære uigennemtrængelige handsker. Undgå utilsigtet kontakt med øjne og slimhinder. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjne og slimhinder skylles det berørte område med rindende vand i 15 minutter. I tilfælde af vedvarende irritation søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.
Vask hænder og udsat hud grundigt efter brug.

<u>Drægtighed og diegivning</u>
Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt; må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges risk-benefit vurdering. Se også pkt. 4.6 vedrørende fertilitet hos hopper.

<u>Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:</u>
Acepromazin forstærker virkningen af centralt dæmpende lægemidler.
Samtidig administration med organiske fosforforbindelser (antiparasitære midler såsom chlorfenvinphos, dichlorophos osv.) eller procainhydrochlorid (et lokalanæstetikum) forstærker de toksiske virkninger og bør derfor undgås.
Da acepromazin virker dæmpende på det sympatiske nervesystem, bør samtidig behandling med blodtrykssænkende lægemidler ikke finde sted.
Antacida kan medføre en nedsat gastrointestinal absorption af acepromazin efter oral administration.

Opiater og adrenalin kan forstærke de hypotensive virkninger af acepromazin.

Overdosis:
Overdosering fører til hurtigere indsættelse af de sedative symptomer samt forlænget virkning. Toksiske virkninger er ataksi (manglende koordinering af bevægelse), hypotension (nedsat blodtryk), hypotermi (nedsat legemstemperatur) og ekstrapyramidale virkninger.
Modgift: Noradrenalin kan anvendes til at modvirke de kardiovaskulære virkninger, men ikke adrenalin.

Uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

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

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

12-07-2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakkestørrelse:
Æske med 1 fyldt oral sprøjte på 10 ml.
Æske med 1 fyldt oral sprøjte på 1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.