

ACEPROLAB 5 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning



Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Veterinærlægemidlets navn

Aceprolab

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning

Styrke(r): 5 mg/ml

Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Acepromazinmaleat 5 mg
(svarende til 3,68 mg acepromazin)

Hjælpesoffer:

Benzoesyre (E210) 1,125 mg

Klar, gul injektionsvæske uden synlige partikler.

Dyrearter

Til hund, kat og hest (ikke beregnet til konsum).



Indikationer

Hund og kat:

- Beroligende: Til at lette håndteringen ved kliniske undersøgelser, diagnostiske prøver eller andre stressende situationer.
- Præmedicinering forud for narkose (anæstesi): Til at reducere dosis af smertestillende lægemidler og narkoselægemidler under narkose.
- Sedation (beroligende og let bedøvelse) efter operation: Til rolig opvågning efter narkose.

Hest (ikke beregnet til konsum):

- Beroligende: uden efterfølgende narkose.
- Præmedicinering forud for narkose.
- Som tillægsbehandling ved behandling af kolik hos heste (via seering og/eller mod muskelspasmer).

Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der er svækkede pga. af andre tilstande (f.eks. alderdom, unormalt lavt antal hvide blodlegemer osv.)

Må ikke anvendes til dyr med væskemangel.

Må ikke anvendes til dyr med blodmangel.

Må ikke anvendes til dyr med lavt blodtryk eller lavt blodvolumen eller til dyr i en tilstand af shock.

Må ikke anvendes til dyr med nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med forstyrrelser i blodets størkningsevne.

Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Må ikke anvendes til heste, hvis kød eller mælk er bestemt til menneskeføde.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Acepromazin bør ikke anvendes til dyr, der tidligere har haft epileptiske anfald eller besvimelse som følge af hjerterytmeforstyrrelser (sinoartrial blok).

Kortsnude racer, især boxere, synes at være særligt følsomme over for acepromazins påvirkning af hjerte-karsystemet, så dette veterinærlægemiddel bør anvendes med forsigtighed hos disse racer. Veterinærlægemidlet skal anvendes med forsigtighed til unge dyr på grund af acepromazins påvirkning af legemstemperaturen. Acepromazin har ubetydelig smertelindrende virkning. Smertefulde aktiviteter bør undgås, når beroligede dyr håndteres. Efter administration af dette veterinærlægemiddel bør dyrene holdes et roligt sted og for mange sansendeindræk bør så vidt muligt undgås.

Hos hunde med ABCB1- Δ -mutationen (også kaldet MDRI) har acepromazin en tendens til at forårsage en mere udpræget og længerevarende bedøvelse. Dosis skal hos disse hunde reduceres med 25 % - 50 %. Hos Collier forekommer mutationen hyppigst; ca. 75 % hunde af denne race bærer mindst 1 kopi. Andre racer, der ligeledes ofte bærer på mutationen omfatter Australian Shepherd, langhåret whippet, McNab, Silken Windhound, Shetland Sheepdog, English shepherd og Old English Sheepdog.

Store racer: Det er blevet bemærket, at store hunderacer er særligt følsomme over for acepromazin, og der bør anvendes den lavest mulige dosis til disse racer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel indeholder et kraftigt sederende (beroligende) stof. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering og administration af veterinærlægemidlet for at undgå utilsigtet kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen, men DER MÅ IKKE FØRES MOTORKØRETØJ, da der kan opstå en let bedøvende virkning og ændringer i blodtrykket. Behandling af eventuelle symptomer kan være nødvendig. Ved overfølsomhed over for acepromazin bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Veterinærlægemidlet kan virke irriterende for hud, øjne og slimhinder. Derfor bør kontakt med hud, øjne og slimhinder undgås. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden og/eller øjne, skal området vaskes straks med rigelige mængder vand. Hvis der opstår symptomer, skal der søges lægehjælp.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Acepromazin passerer over i moderkagen og kan medføre let bedøvelse og lavt blodtryk hos nyfødte dyr; det udskilles i mælken.

Drægtighed:

Må ikke anvendes i den sidste tredjedel af drægtighedsperioden.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet i de øvrige dele af drægtighedsperioden.

Diegivning:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til dyr, der behandles med testosteron eller til avlsheste (se 'Bivirkninger').

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Acepromazin forstærker organofosfater (bruges bl.a. som insektmiddel) giftighed og bør derfor ikke anvendes til behandling af rystelser i forbindelse med forgiftning med organofosfater, og det bør heller ikke anvendes sammen med organofosfater, ormemidler eller midler mod overfladeparasitter, herunder loppehalsbånd.

Acepromazin kan ligeledes forstærke virkningen af lægemidler, der har en dæmpende virkning på centralnervesystemet, chloralhydrat (beroligende lægemiddel), smertestillende lægemidler og procainhydrochlorid (lokalt bedøvende lægemiddel).

Beroligende lægemidler øger virkningen af CNS-hæmmende lægemidler og vil forstærke narkose.

Overdosis:

I tilfælde af forgiftning sker en hæmmende virkning af centralnervesystemet, hvilket kan medføre øget sedation, langsom puls, unormalt langsom vejrtrækning, blege slimhinder, nedsat koordineringsevne, manglende evne til at rejse sig op, og ved højere doser kan der forekomme bevidstløshed, epileptiske anfald, kredsløbskollaps og død.

Adrenalin må ikke anvendes til behandling af pludseligt nedsat blodtryk, der er forårsaget af phenothiazin-derivater. Andre vasopressoraminer som f.eks. noradrenalin, phenylephrin, ethylphenylephrin, amfetamin og methylamfetamin kan anvendes i tilfælde af overdosering eller forgiftning.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Ikke relevant.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Bivirkninger

Hunde:

Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nedsat blodtryk Langsom puls Unormalt langsom vejrtrækning Nedsat legemstemperatur Ophidselse ¹ Forstyrrelser i hjerterytmen Hurtig hjerterytme Lavt antal blodplader Blodpladeforstyrrelse
--	--

¹ Især i tilfælde af for store doser eller meget følsomme dyr.

Katte:

Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nedsat blodtryk Langsom puls Unormalt langsom vejrtrækning Nedsat legemstemperatur Ophidselse ¹ Forstyrrelser i hjerterytmen
--	--

¹ Især i tilfælde af for store doser eller meget følsomme dyr.

Heste (ikke beregnet til konsum):

Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Penisfremfald ² Nedsat frugtbarhed Desorientering ³ Kramper ³ Død ³ Fremfald af blinkhinden (det tredje øjenlåg) ⁴ Aggressivitet og ophidselse
--	---

² Kan hos fuldvoksne eller kastrerede heste medføre lammelse af retraktormusklen i penis. Hesten skal i så fald overvåges for at undgå uoprettelige skader.

³ Utilsigtet injektion i halspulsåren.

⁴ Forbigående lammelse.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til intravenøs eller intramuskulær anvendelse.

Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Ifølge data fra studier kan dosis af acepromazin reduceres med 30-50 %, hvis det anvendes som præmedicin forud for narkose.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Hunde:

Beroligende (let bedøvelse) uden efterfølgende narkose (anæstesi):

0,1 – 0,2 mg acepromazinmaleat/kg (0,2 – 0,4 ml veterinærlægemediel/10 kg legemsvægt) intramuskulært.

Præmedicinering forud for narkose:

0,01 – 0,05 mg acepromazinmaleat/kg (0,02 – 0,1 ml veterinærlægemediel/10 kg legemsvægt) intramuskulært.

Sedation (let bedøvelse) efter operation:

0,01 – 0,05 mg acepromazinmaleat/kg (0,02 – 0,1 ml veterinærlægemediel/10 kg legemsvægt) intravenøst.

Katte:

Beroligende (let bedøvelse) uden efterfølgende narkose (anæstesi):

0,1 – 0,2 mg acepromazinmaleat/kg (0,02 – 0,04 ml veterinærlægemediel/kg legemsvægt) intramuskulært.

Præmedicinering forud for narkose:

0,05 – 0,1 mg acepromazinmaleat/kg (0,01 – 0,02 ml veterinærlægemediel/kg legemsvægt) intramuskulært.

Sedation (let bedøvelse) efter operation:

0,01 – 0,05 mg acepromazinmaleat/kg (0,002 – 0,01 ml veterinærlægemediel/kg legemsvægt) intravenøst.

Heste (ikke beregnet til konsum):

Beroligende (let bedøvelse) uden efterfølgende narkose (anæstesi): 0,05 – 0,1 mg acepromazinmaleat/kg (0,1 – 0,2 ml veterinærlægemediel/10 kg legemsvægt) intramuskulært.

Præmedicinering forud for narkose: 0,03 – 0,05 mg acepromazinmaleat/kg (0,06 – 0,1 ml veterinærlægemediel/10 kg legemsvægt) intramuskulært eller alternativt:

0,02 – 0,03 mg acepromazinmaleat/kg (0,04 – 0,06 ml veterinærlægemediel/10 kg legemsvægt) intravenøst.

Tillægsbehandling ved behandling af kolik med muskelspasmer:

0,02 – 0,04 mg acepromazinmaleat/kg (0,04 – 0,08 ml veterinærlægemediel/10 kg legemsvægt) intramuskulært eller intravenøst.

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.

Oplysninger om korrekt administration

Veterinærlægemediet bør injiceres ved hjælp af sterile teknikker på grund af den høje risiko for forurening med bakterier ved administrationsstedet. I tilfælde af intravenøs anvendelse anbefales langsom injektion.

Proppen kan gennemstikkes op til 45 gange.

Tilbageholdesetid(er)

Må ikke anvendes til heste, hvis kød er bestemt til menneskeføde.

Behandlede heste må ikke på noget tidspunkt slagtes med henblik på menneskeføde.

Hesten skal registreres som ikke bestemt til menneskeføde ifølge den nationale lovgivning for hestepas.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemediel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemedler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemedier eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemediel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemedler.

Klassificering af veterinærlægemedler

Veterinærlægemediet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 63853

Pakningstørrelser:

Kartonæske med et 25 ml hætteglas

Kartonæske med et 100 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

19. januar 2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemediel i EU-lægemedeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

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

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Biovet ApS, Kongevejen 66

DK-3480 Fredensborg

Tlf.: +45 47 55 44

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemediel.

 **LABIANA**