

BD/2018/REG NL 120137/zaak 554814

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 10 oktober 2016 van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Tranquinervin 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, REG NL 120137;**

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2018/REG NL 120137/zaak 554814

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 05 februari 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tranquinervin 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Acepromazine 10 mg
(overeenkomend met 13,55 mg acepromazinemaleaat)

Hulpstoffen:

Fenol 3,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere gele tot oranje oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort

Paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Premedicatie bij anesthesie: Na toediening van acepromazine kan de dosis van het anestheticum die nodig is om anesthesie te induceren, sterk worden verlaagd.

Als kalmeringsmiddel: Acepromazine als kalmeringsmiddel (ataraxie) veroorzaakt een verandering in het temperament die losstaat van hypnose, narcose of uitgesproken sedatie. Daarvan is al sprake bij lage doses van acepromazine. Bij lage doses vermindert acepromazine het angstgevoel, wat het geschikt voor gebruik maakt bij paarden voordat ze worden beslagen of vervoerd.

Sedatie: Bij hogere doseringen is acepromazine een doeltreffend sedativum, als aanvulling op of ter vervanging van het fysiek in bedwang houden, bijvoorbeeld bij tandverzorging, vervoer en beslaan. De ontspannende werking helpt bij een onderzoek van de penis bij paarden en de behandeling van tetanus en slokdarmverstopping.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet toedienen aan dekhengsten. Zie rubriek 4.6.
Niet gebruiken bij drachtige merries.
Niet gebruiken bij dieren die al zwaar geagiteerd zijn.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Acepromazine heeft weinig of geen analgetisch effect. Vermijd daarom pijnlijke handelingen, zeker wanneer het dier bekend staat om een onvoorspelbaar karakter. Blijf de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in acht nemen tijdens de omgang met verdoofde paarden.

Tijdens de sedatie kunnen paarden normaal gezien nog scherp zien en horen. Sterke geluiden en snelle bewegingen halen hen mogelijk uit hun verdoofde toestand. Het is dan ook belangrijk om behandelde paarden in een rustige omgeving te houden en zintuiglijke prikkels zo veel mogelijk te vermijden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het kan voorkomen dat algehele anesthesie vereist is in de 4 tot 6 uur volgend op het gebruik van dit diergeneesmiddel. In dergelijke gevallen is het belangrijk de dosis van andere premedicatie en anesthetica te verlagen, zeker van parenteraal toegediende barbituraten, om een te krachtig effect en een sterkere verdovende werking te vermijden.

Wordt het diergeneesmiddel toegediend aan hengsten (castraten of hengsten die niet worden gebruikt om te dekken), gebruik dan de laagst aanbevolen dosis om het vereiste effect te bereiken.

Acepromazine kan hypothermie veroorzaken door onderdrukking van het thermoregulatiecentrum en perifere vasodilatatie.

Acepromazine is een adrenoreceptorblokker, wat hypotensie veroorzaakt en het hematocriet verlaagt. Het diergeneesmiddel dient dan ook met grote voorzichtigheid en alleen in lage doseringen te worden gebruikt in verzwakte paarden en dieren die lijden aan hypovolemie, anemie en shock of aan een cardiovasculaire ziekte. Rehydratatie moet voorafgaan aan de toediening van acepromazine.

De werkingsduur kan verlengd zijn. Dat moet in acht worden genomen als het paard wordt bereden, omdat acepromazine de prestaties kan beïnvloeden en nog enige tijd in de bloedwaarden te zien kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel bevat een krachtig sedativum. Voorzichtigheid is geboden bij de omgang met en toediening van het diergeneesmiddel, om zelf niet per ongeluk blootgesteld te worden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond maar BESTUUR GEEN VOERTUIG, aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen voorkomen. Een symptomatische behandeling kan vereist zijn. Komt het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terecht, spoel die dan gedurende 15 minuten zacht met stromend water. Zoek medische hulp als de irritatie aanhoudt.

Komt het diergeneesmiddel per ongeluk op de huid terecht, verwijder dan de vuile kleding en maak de huid schoon met veel zeep en water. Zoek medische hulp als de irritatie aanhoudt.

Was de handen en de blootgestelde huid grondig na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Acepromazine kan hypotensie (vaak) en een verlaagd hematocriet (zeer vaak) veroorzaken. Een tijdelijke verlamming van de retractorspier van de penis is in verband gebracht met het gebruik van parenteraal toegediende acepromazine bij paarden (zeer vaak). Acepromazine veroorzaakte al parafimose (soms), af en toe als gevolg van priapisme, maar dat resulteert slechts in heel zeldzame gevallen in een blijvende penisdysfunctie. Bij extrusie van de penis wordt de eigenaar aangeraden een dierenarts te raadplegen als de penis na 2 à 3 uur nog steeds niet is teruggetrokken. Geschikte behandelingen zijn beschreven in de literatuur over diergeneeskunde, bijvoorbeeld manuele compressie tijdens de algehele anesthesie, penisondersteuning en manuele compressie, gebruik van een Esmarch-verband of de werking van het geneesmiddel omkeren (bv. langzame intraveneuze toediening van benzotropinemesylaat).

Een accidentele injectie in de arteria carotis bij paarden kan klinische verschijnselen opleveren variërend van desoriëntatie tot convulsies en overlijden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet toedienen aan drachtige merries. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fenothiazines versterken de werking van andere diergeneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken en van algemene anesthesie (zie rubriek 4.2 Indicaties voor gebruik).

Gebruik dit diergeneesmiddel niet in combinatie met organofosfaten en/of procainehydrochloride, want dat kan de werking versterken en eventuele toxiciteit in de hand werken.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire of intraveneuze injectie. Bij intraveneuze injectie wordt aanbevolen de injectie langzaam toe te dienen.

0,03-0,10 mg acepromazine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,15-0,5 ml diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht.

Gewoonlijk worden enkelvoudige doses acepromazine toegediend. Langdurig gebruik wordt afgeraden. In het zeldzame geval dat een herhalingsdosis vereist is, moet het dosisinterval 36 tot 48 uur bedragen.

Neem de gepaste voorzorgsmaatregelen om de steriliteit te behouden. Vermijd elke contaminatie tijdens gebruik. Is er sprake van een opvallende groei of verkleuring, gooi het diergeneesmiddel dan weg.

Bij 21G- en 23G-naalden mag de flacon maximaal 100 keer worden doorpikt. Bij een 18G-naald is dat maximaal 40.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Dosisafhankelijke hypotensie van voorbijgaande aard kan voorkomen bij accidentele overdosering. Zet in dat geval eventuele andere hypotensieve behandelingen stop en zorg voor ondersteunende zorg, zoals een intraveneuze infusie van een warme isotone zoutoplossing om de hypotensie om te keren. Volg het dier nauwgezet. In ernstige gevallen kan een behandeling met norepinefrine geïndiceerd zijn, maar het gebruik daarvan moet gebaseerd zijn op een zorgvuldige baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Epinefrine (adrenaline) is gecontra-indiceerd in de behandeling van acute hypotensie als gevolg van een overdosering van acepromazinemaleaat, aangezien dat de systemische bloeddruk verder kan verlagen.

4.11 Wachttijden

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij paarden die bestemd zijn voor humane consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antipsychotica
ATCvet-code: QN05AA04

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Acepromazine is een fenothiazine. Het onderdrukt het centrale zenuwstelsel en werkt ook in op het autonome zenuwstelsel. Fenothiazines hebben een centraal depressieve werking omdat ze de dopaminecircuits hinderen. Dat zorgt voor stemmingswisselingen, minder angst en het tenietdoen van aangeleerde of geconditioneerde responsen.

Acepromazine heeft anti-emetische, hypothermische, vaatverwijdende (en dus ook hypotensieve) en anti-spasmodische eigenschappen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De werkingsduur van acepromazine blijkt verlengd en dosisafhankelijk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenol
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Maleïnezuur (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Heldere type I glazen flacons afgesloten met een omhulde bromobutylrubberen stop en felscapsule in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten: 10 ml, 20 ml en 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120137

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

5 februari 2018

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD**

Doos
Glazen flacons van 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tranquinervin 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden
acepromazine

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Acepromazine 10 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml
20 ml
100 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

**6. INDICATIES****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Voor intraveneus of intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij paarden die bestemd zijn voor humane consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen

Na aanbreken gebruiken voor...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Le Vet Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120137

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacons van 10 of 20 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tranquinervin 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden
acepromazine

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

10 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

20 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

i.v., i.m.

5. WACHTTIJDEN

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij paarden die bestemd zijn voor humane consumptie.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen

Na aanbreken gebruiken voor

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120137

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:**Tranquinervin 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Le Vet Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma BV
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tranquinervin 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden
acepromazine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Acepromazine 10 mg
(overeenkomend met 13,55 mg acepromazinemaleaat)

Hulpstoffen:

Fenol (bewaarmiddel) 3,0 mg

Heldere gele tot oranje oplossing.

4. INDICATIES

Premedicatie bij anesthesie: Na toediening van acepromazine kan de dosis van het anestheticum die nodig is om anesthesie te induceren, sterk worden verlaagd.

Als kalmeringsmiddel: Acepromazine als kalmeringsmiddel (ataraxie) veroorzaakt een verandering in het temperament die losstaat van hypnose, narcose of uitgesproken sedatie. Daarvan is al sprake bij lage doses van acepromazine. Bij lage doses vermindert acepromazine het angstgevoel, wat het geschikt voor gebruik maakt bij paarden voordat ze worden beslagen of vervoerd.

Sedatie: Bij hogere doseringen is acepromazine een doeltreffend sedativum, als aanvulling op of ter vervanging van het fysiek in bedwang houden, bijvoorbeeld bij tandverzorging, vervoer en beslaan. De ontspannende werking helpt bij een onderzoek van de penis bij paarden en de behandeling van tetanus en slokdarmverstopping.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet toedienen aan dekhengsten. Zie rubriek over bijwerkingen.

Niet gebruiken bij drachtige merries.

Niet gebruiken bij dieren die al zwaar geagiteerd zijn.

6. BIJWERKINGEN

Acepromazine kan hypotensie (vaak) en een verlaagd hematocriet (zeer vaak) veroorzaken. Een tijdelijke verlamming van de retractorspier van de penis is in verband gebracht met het gebruik van parenteraal toegediende acepromazine bij paarden (zeer vaak). Acepromazine veroorzaakte al parafimose (aandoening waarbij de voorhuid van de penis achter de eikel vastzit; komt soms voor), af en toe als gevolg van priapisme (aandoening waarbij zonder stimulans een erectie ontstaat), maar dat resulteert slechts in heel zeldzame gevallen in een blijvende penisdysfunctie. Bij extrusie van de penis wordt de eigenaar aangeraden een dierenarts te raadplegen als de penis na 2 à 3 uur nog steeds niet is teruggetrokken. Geschikte behandelingen zijn beschreven in de literatuur over diergeneeskunde, bijvoorbeeld manuele compressie tijdens de algehele anesthesie, penisondersteuning en manuele compressie, gebruik van een Esmarch-verband of de werking van het geneesmiddel omkeren (bv. langzame intraveneuze toediening van benztropinemesylaat).

Een accidentele injectie in de arteria carotis bij paarden kan klinische verschijnselen opleveren variërend van desoriëntatie tot convulsies en overlijden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Paard

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor intramusculaire of intraveneuze injectie. Bij intraveneuze injectie wordt aanbevolen de injectie langzaam toe te dienen.

0,03-0,10 mg acepromazine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,15-0,5 ml diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht.

Gewoonlijk worden enkelvoudige doses acepromazine toegediend. Langdurig gebruik wordt afgeraden. In het zeldzame geval dat een herhalingsdosis vereist is, moet het dosisinterval 36 tot 48 uur bedragen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Neem de gepaste voorzorgsmaatregelen om de steriliteit te behouden. Vermijd elke contaminatie tijdens gebruik. Is er sprake van een opvallende groei of verkleuring, gooi het diergeneesmiddel dan weg.

Bij 21G- en 23G-naalden mag de flacon maximaal 100 keer worden doorpikt. Bij een 18G-naald is dat maximaal 40.

10. WACHTTIJDEN

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij paarden die bestemd zijn voor humane consumptie.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Voor de eigenaar van het dier:

De werkingsduur kan verlengd zijn. Dat moet in acht worden genomen als het paard wordt bereden, omdat acepromazine de prestaties kan beïnvloeden en nog enige tijd in de bloedwaarden te zien kan zijn.

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Voor de dierenarts:

Acepromazine heeft weinig of geen analgetisch effect. Vermijd daarom pijnlijke handelingen, zeker wanneer het dier bekend staat om een onvoorspelbaar karakter. Blijf de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in acht nemen tijdens de omgang met verdoofde paarden.

Tijdens de sedatie kunnen paarden normaal gezien nog scherp zien en horen. Sterke geluiden en snelle bewegingen halen hen mogelijk uit hun verdoofde toestand. Het is dan ook belangrijk om behandelde paarden in een rustige omgeving te houden en zintuiglijke prikkels zo veel mogelijk te vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voor de dierenarts:

Het kan voorkomen dat algehele anesthesie vereist is in de 4 tot 6 uur volgend op het gebruik van dit diergeneesmiddel. In dergelijke gevallen is het belangrijk de dosis van andere premedicatie en anesthetica te verlagen, zeker van parenteraal toegediende barbituraten, om een te krachtig effect en een sterkere verdovende werking te vermijden.

Wordt het diergeneesmiddel toegediend aan hengsten (castraten of hengsten die niet worden gebruikt om te dekken), gebruik dan de laagst aanbevolen dosis om het vereiste effect te bereiken.

Acepromazine kan hypothermie veroorzaken door onderdrukking van het thermoregulatiecentrum en perifere vasodilatatie.

Acepromazine is een adrenoreceptorblokker, wat hypotensie veroorzaakt en het hematocriet verlaagt. Het diergeneesmiddel dient dan ook met grote voorzichtigheid en alleen in lage doseringen te worden gebruikt in verzwakte paarden en dieren die lijden aan hypovolemie, anemie en shock of aan een cardiovasculaire ziekte. Rehydratatie moet voorafgaan aan de toediening van acepromazine.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat een krachtig sedativum. Voorzichtigheid is geboden bij de omgang met en toediening van het diergeneesmiddel, om zelf niet per ongeluk blootgesteld te worden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond maar BESTUUR GEEN VOERTUIG, aangezien sedatie kan voorkomen. Een symptomatische behandeling kan vereist zijn.

Komt het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terecht, spoel die dan gedurende 15 minuten zacht met stromend water. Zoek medische hulp als de irritatie aanhoudt.

In geval van ongewilde aanraking met de huid, verwijder de vuile kleding en maak de huid schoon met veel zeep en water. Zoek medische hulp als de irritatie aanhoudt.

Was de handen en de blootgestelde huid grondig na gebruik.

Dracht en lactatie:

Niet toedienen aan drachtige merries. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Dosisafhankelijke hypotensie van voorbijgaande aard kan voorkomen bij accidentele overdosering.

Zet in dat geval eventuele andere hypotensieve behandelingen stop en zorg voor ondersteunende zorg, zoals een intraveneuze infusie van een warme isotone zoutoplossing om de hypotensie om te keren.

Volg het dier nauwgezet. In ernstige gevallen kan een behandeling met norepinefrine geïndiceerd zijn, maar het gebruik daarvan moet gebaseerd zijn op een zorgvuldige baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Epinefrine (adrenaline) is gecontra-indiceerd in de behandeling van acute hypotensie als gevolg van een overdosering van acepromazinemaleaat, aangezien dat de systemische bloeddruk verder kan verlagen.

Interacties:

Voor de dierenarts:

Fenothiazines versterken de werking van andere geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken en van algemene anesthesie (zie rubriek over indicaties).

Gebruik dit diergeneesmiddel niet in combinatie met organofosfaten en/of procaïnehydrochloride, want dat kan de werking versterken en eventuele toxiciteit in de hand werken.

Onverenigbaarheden:

Voor de dierenarts:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

5 februari 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

10 ml, 20 ml of 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 120137

KANALISATIE

UDD