

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tranquisol KH 0,5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Acepromazin 0,5 mg
(entspr. Acepromazinmaleat 0,678 mg)

Sonstige Bestandteile:

Phenol	1,67 mg
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)	
Maleinsäure (zur pH-Wert Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbe bis orangefarbene Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Hund, Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Narkoseprämedikation:

Eine Verabreichung von Acepromazin vermindert die Menge an zur Narkoseeinleitung benötigten Anästhetika. Die Menge an Narkosemittel verringert sich um ca. ein Drittel der Normaldosis.

Beruhigung:

Die Beruhigung durch Acepromazine (Ataraxie) erfolgt durch geringe Dosierungen des Wirkstoffes und zeigt sich in einer Änderung des Temperamentes, ohne Hypnose, Narkose oder deutlicher Sedation.

Sedation:

In höheren Dosierungen wirkt Acepromazin sedativ.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

Nicht zur Langzeitanwendung verwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt 3.8 („*Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen*“).

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Acepromazin senkt den Blutdruck und kann zu einem vorübergehenden Abfall des Hämatokrit-Wertes führen. Das Tierarzneimittel sollte demnach bei Tieren mit Hypovolämie, Anämie, Schock oder mit Herz-Kreislaufkrankungen nur mit Vorsicht und in geringen Dosierungen verabreicht werden. Gegebenenfalls sollte der Verabreichung von Acepromazin eine Rehydratation vorausgehen.

Acepromazin hat nur vernachlässigbar geringe analgetische Wirkungen. Schmerzvolle Manipulationen sollten beim Umgang mit ruhiggestellten Tieren vermieden werden.

Bei einigen Hunderassen, vor allem bei Boxern und anderen brachycephalen Rassen, kann ein überschießender Vagotonus mit nachfolgendem sinuatrialem Block zu einer spontanen Ohnmacht oder zu Synkopen führen. Da eine solche Attacke durch eine Injektion von Acepromazin ausgelöst werden kann, sollten möglichst geringe Dosierungen verwendet werden. Wenn solche Attacken aufgrund der bisherigen Krankengeschichte des Patienten bekannt sind oder aufgrund einer überschießenden Sinusarrhythmie wahrscheinlich erscheinen, sollte Atropin unmittelbar vor der Acepromazingabe verabreicht werden, um die Rhythmusstörungen zu kontrollieren.

Große Hunderassen:

Aufgrund einer möglichen erhöhten Empfindlichkeit von großen Hunderassen gegenüber Acepromazin, sollte hier die geringstmögliche Dosierung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält ein starkes Sedativum. Daher ist ein versehentlicher Kontakt bei Handhabung und Anwendung zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Möglicherweise ist eine symptomatische Therapie erforderlich. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckveränderungen auftreten können.

Der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt sind diese für etwa 15 Minuten mit reichlich klarem Wasser zu spülen. Bei anhaltenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Exponierte Haut sofort mit viel Wasser und Seife abwaschen. Kontaminierte Kleidung, die in direktem Kontakt zur Haut steht, sollte entfernt werden. Bei anhaltenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Nach der Anwendung die Hände und exponierte Hautstellen waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Hypotension Hypothermie Herzrhythmusstörungen ¹
--	--

¹ nach intravenöser Verabreichung (siehe auch Abschnitt 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“)

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden.

Die Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Während der Laktation daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Acepromazin und anderen zentralnervös dämpfenden Pharmaka kommt es zu einer Wirkungsverstärkung (siehe auch Abschnitt 3.2 „Anwendungsgebiete für jede Zieltierart“). Nicht gleichzeitig mit organischen Phosphorsäureestern und/oder Procainhydrochlorid verwenden, da die Aktivität erhöht und die Toxizität von Acepromazin verstärkt wird. Wirkungsverstärkung von blutdrucksenkenden Mitteln.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen Injektion.

Prämedikation:

0.03–0.125 mg pro kg Körpergewicht (KGW), entspr. 0.6–2.5 ml pro 10 kg KGW

Alle andere Indikationen:

0.0625–0.125 mg pro kg KGW, entspr. 1.25–2.5 ml pro 10 kg KGW.

Die intravenöse Injektion sollte langsam erfolgen. Die Höchstdosis von 4 mg Acepromazin pro Tier sollte nicht überschritten werden.

Normalerweise erfolgt die Anwendung als einmalige Injektion (siehe auch Abschnitt 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Die üblichen Maßnahmen zum Erhalt der Sterilität beim Gebrauch sind einzuhalten, um Kontaminationen durch die Anwendung zu vermeiden. Das Produkt ist bei jedweder Änderung der Beschaffenheit (Farbe, Klarheit, etc.) zu verwerfen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Ein vorübergehender dosisabhängiger Blutdruckabfall kann infolge einer versehentlichen Überdosierung auftreten. Als Gegenmaßnahmen sollten sämtliche blutdruckvermindernden Behandlungen eingestellt werden und symptomatische Maßnahmen erfolgen, wie die intravenöse Verabreichung körperwarmer isotonischer Kochsalzlösung, um den Blutdruckabfall auszugleichen. Entsprechende Patienten sollten engmaschig überwacht werden.

Epinephrin (Adrenalin) ist als Gegenmittel zur Behandlung einer Überdosierung von Acepromazin kontraindiziert, da ein weiterer Blutdruckabfall ausgelöst werden kann.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QN05AA04

4.2 Pharmakodynamik

Acepromazin gehört zur Gruppe der Phenothiazinderivate, die als zentral dämpfende Substanz auf das autonome Nervensystem wirkt. Die zentrale Wirkung der Phenothiazine wird durch eine Hemmung des dopaminergen Systems hervorgerufen, die verantwortlich ist für Stimmungsveränderung, Angstlösung und der Löschung von erlerntem und konditioniertem Verhalten.

Weiterhin hat Acepromazin antiemetische, hypothermische, hypotensive und krampflösende Eigenschaften.

4.3 Pharmakokinetik

Acepromazin wird nach parenteraler Applikation schnell und vollständig resorbiert.

Acepromazin wird in der Leber metabolisiert und vorwiegend über den Urin in Form von unkonjugierten und konjugierten Metaboliten ausgeschieden.

Die Halbwertszeit nach intravenöser Applikation beträgt ca. 7 Stunden beim Hund.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Kompatibilitätsstudien haben gezeigt, dass Tranquisol KH 0,5 mg/ml mit Butorgesic 10 mg/ml in Verhältnissen von 0,5 : 1 bis 5 : 1 (bezogen aufs Volumen) gemischt werden kann. Die Mischungen sollen vor Gebrauch frisch zubereitet werden.

Mit weiteren Tierarzneimitteln darf dieses Tierarzneimittel nicht gemischt werden, da entsprechende Kompatibilitätsstudien nicht durchgeführt wurden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	24 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:	56 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren. Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Typ I Klarglas mit 10 ml, 20 ml und 100 ml, verschlossen mit einem beschichteten Brombutyl-Gummi-Stopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 10 ml, 20 ml oder 100 ml.

Bündelpackung aus 6 Schachteln mit Durchstechflaschen zu je 10 ml, 20 ml oder 100 ml.

Bündelpackung aus 12 Schachteln mit Durchstechflaschen zu je 10 ml, 20 ml oder 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

- 5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle
Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.
6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
7. ZULASSUNGSNUMMER
402443.00.00
8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG
20/08/2018
9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS
07/2022
10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN
Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).