

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tranquisol P 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Acepromazin 10,0 mg
(entspr. Acepromazinmaleat 13,55 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Phenol	3,0 mg
Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)	
Maleinsäure (zur pH-Wert Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbe bis orangefarbene Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd

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 Acepromazin (Ataraxie) erfolgt durch geringe Dosierungen des Wirkstoffes und zeigt sich in einer Änderung des Temperamentes, ohne Hypnose, Narkose oder deutliche Sedation. In diesen geringen Dosierungen bewirkt Acepromazin eine Anxiolyse (Angstlösung), z.B. vor Hufbeschlagsarbeiten oder dem Transport von Pferden.

Sedation:

In höheren Dosierungen wirkt Acepromazin sedativ und kann zusätzlich oder anstelle von physischen Zwangsmaßnahmen, z.B. vor Hufbeschlagsarbeiten und Zahnuntersuchungen angewendet werden. Die relaxierende Wirkung kann ebenfalls zur Untersuchung des Penis und der Behandlung von Tetanus und Schlundverstopfung ausgenutzt werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht an Hengste verabreichen. Die parenterale Verabreichung von Acepromazin kann zu einer Penislähmung führen, hervorgerufen durch eine Paralyse des Musculus retractor penis. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt 3.7 und Abschnitt 3.8.

3.4 Besondere Warnhinweise

Normalerweise bleibt die akustische und die visuelle Wahrnehmung bei mit Acepromazin sedierten Pferden erhalten, so dass schnelle Bewegungen und starke Lautäußerungen weiterhin Reaktionen der Pferde hervorrufen können. Aus diesem Grunde ist es wichtig, dass behandelte Pferde in ruhiger Umgebung gehalten und sensorische Stimulation weitgehend vermieden wird.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Acepromazin hat, wenn überhaupt, nur geringe schmerzhemmende Wirkungen, so dass schmerzhaft Manipulationen vermieden werden sollen. Dies gilt insbesondere für Tiere mit nicht einschätzbarem Temperament. Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zur Handhabung von sedierten Tieren müssen beachtet werden.

Sollte eine Allgemeinanästhesie innerhalb von 4 – 6 Stunden nach Anwendung des Tierarzneimittels erforderlich werden, muss beachtet werden, dass die Dosierungen von Tierarzneimitteln zur Einleitung der Anästhesie, sowie anderen Tierarzneimitteln zur Prämedikation und Anästhesie (insbesondere von parenteral verabreichten Barbituraten) reduziert werden, um Potenzierungen der Wirkung und additive dämpfende Wirkungen zu vermeiden.

Die Anwendung bei männlichen Tieren (Hengsten oder Wallachen) sollte in der geringsten für das Anwendungsgebiet empfohlenen Dosierung erfolgen.

Acepromazin ist ein Adrenozeptor-Antagonist mit blutdrucksenkender und Hämatokrit senkender Wirkung. Es sollte aus diesem Grunde bei geschwächten Pferden oder Pferden mit Hypovolämie, Anämie und Schock oder Herz-Kreislaufkrankungen nur nach gründlicher Nutzen-Risiko-Bewertung und nur in möglichst geringen Dosierungen angewendet werden. Dabei sollte eine Rehydratation einer Acepromazingabe vorausgehen.

Eine individuell verlängerte Wirkdauer in Pferden sollte bei solchen Tieren beachtet werden, die geritten bzw. im Sport eingesetzt werden sollen, da Acepromazin die Leistung beeinflussen und über längere Zeit bei Dopingkontrollen nachweisbar sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist sofort ein Arzt aufzusuchen und diesem 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

Pferd:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hypotonie Verminderter Hämatokrit Hypothermie Orientierungslosigkeit ¹ , Krämpfe ¹ Tod ¹ Paraphimose ² , Penisprolaps ³
---	---

¹ Durch versehentliche Verabreichung in die Arteria carotis.

² Oft infolge einer Dauererektion in Verbindung gebracht.

³ Durch eine Paralyse des Musculus retractor penis.

Bei Ausschachten des Penis nach Acepromazingabe sollte der behandelnde Tierarzt informiert werden, wenn das Einschachten nicht innerhalb von 2 - 3 Stunden erfolgt.

In der veterinärmedizinischen Fachliteratur werden adäquate Hilfsmaßnahmen beschrieben, wie z.B. die manuelle Druckentlastung während der Allgemeinanästhesie, das Hochbinden des Penis und manuelle Druckentlastung durch Anlegen einer Esmarch Bandage, sowie die Gabe eines Antidots (z.B. langsame intravenöse Verabreichung des Anticholinergikums Benztropinmesylat).

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 entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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 wurde während der Trächtigkeit und Laktation nicht untersucht. Während der Laktation nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Acepromazin und anderen zentralnervös dämpfenden Tierarzneimitteln kommt es zu einer Wirkungsverstärkung (siehe auch Abschnitt 3.2).

Nicht gleichzeitig mit organischen Phosphorsäureestern und/oder Procainhydrochlorid verwenden, da die Aktivität erhöht und die Toxizität von Acepromazin verstärkt wird.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

0,03 – 0,10 mg pro kg Körpergewicht (KGW), entspr. 0,15 – 0,5 ml pro 50 kg KGW

Die intravenöse Injektion sollte langsam erfolgen.

Normalerweise werden einmalige Gaben von Acepromazin vorgenommen. Langzeitanwendungen werden nicht empfohlen. Falls in seltenen Fällen eine mehrmalige Verabreichung von Acepromazin erforderlich ist, so sollte ein Dosisintervall von 36 – 48 Stunden eingehalten werden.

Die üblichen Maßnahmen zum Erhalt der Sterilität beim Gebrauch sind einzuhalten, um Kontaminationen durch die Anwendung zu vermeiden. Das Tierarzneimittel 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 blutdruckvermindernde Behandlungen eingestellt werden und symptomatische Maßnahmen erfolgen, wie die intravenöse Verabreichung körperlwarmer isotonischer Kochsalzlösung, um den Blutdruckabfall auszugleichen. Entsprechende Patienten sollten engmaschig überwacht werden. Nach sorgfältiger Nutzen-Risikoabwägung könnte in schwerwiegenden Fällen eine Therapie mit Norepinephrin indiziert sein. Epinephrin (Adrenalin) ist als Gegenmittel zur Behandlung eines durch Überdosierung von Acepromazin hervorgerufenen Blutdruckabfalls kontraindiziert, da so 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 bei Pferden anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt sind.

4. PHARMAKOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE 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, vasodilatatorische und krampflösende Eigenschaften.

4.3 Pharmakokinetik

Acepromazin wird nach parenteraler Applikation schnell und vollständig resorbiert. Beim Pferd verteilt sich Acepromazin nach intravenöser Applikation sehr schnell im gesamten Körper und wird zu über 99 % an Plasmaproteine gebunden.

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

Nach einer intravenösen Dosis von 0,09 mg/kg Körpergewicht betrug die Halbwertszeit ca. 5 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 56 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren. Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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

Packungsgrößen:

Umkarton 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(N)**

402444.00.00

8. **DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 20/08/2018

9. **DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

07/2025

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>).