

BD/2017/REG NL 119559/zaak 535171

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 6 juni 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 **Tranquigel 35 mg/g gel voor oraal gebruik voor honden en paarden, REG NL 119559**;

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 Economische zaken. 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.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 20 oktober 2017

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tranquigel 35 mg/g gel voor oraal gebruik voor honden en paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Acepromazine (als acepromazinemaleaat) 35,0 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,04 mg

Propylparahydroxybenzoaat 0,104 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor oraal gebruik.

Heldere, viskeuze, oranje-gele gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor sedatie van honden en paarden

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij

- hypotensie, posttraumatische shock of hypovolemie.
- dieren die emotioneel zwaar geagiteerd zijn.
- dieren die lijden aan hypothermie.
- dieren met hematologische stoornissen/coagulopathieën of anemie.
- dieren met hart- en/of longfalen.
- dieren met epilepsie.
- pasgeboren dieren.
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Honden

Geen

Paarden

De sedatie houdt ongeveer zes uur aan, al zijn de precieze duur en diepte van de sedatie sterk afhankelijk van de toestand van het dier in kwestie.

De aanbevolen dosering overschrijden resulteert in een langere werking en langer aanhoudende bijwerkingen, maar niet in een diepere sedatie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval van leverziekte of bij verzwakte dieren is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van dit diergeneesmiddel en moet een beperktere dosering worden gebruikt.

Acepromazine heeft een verwaarloosbare analgetische werking. Pijnlijke handelingen moeten worden vermeden bij de omgang met verdoofde dieren, tenzij ze ook behandeld zijn met de gepaste analgetica. Na toediening van dit diergeneesmiddel hebben dieren een rustige plek nodig met zo weinig mogelijk zintuiglijke prikkels.

Honden

Bij honden van minder dan 17,5 kg lichaamsgewicht moet het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd zijn op een zorgvuldige baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Omdat het doseersysteem geen kleine doseringen kan toedienen, wordt het gebruik bij kleine honden (minder dan 17,5 kg) afgeraden voor lichte sedatie van gevoelige dieren en rassen. Bij honden met MDR1-mutatie (ook wel ABCB1-1 Δ genoemd) veroorzaakt acepromazine vaak een diepere en langdurigere sedatie. Bij deze honden moet de dosis met 25 tot 50% worden verlaagd. Sommige honden, met name boxers en andere rassen met een korte neus, kunnen spontaan het bewustzijn verliezen of een syncope krijgen door een sinoatriaal blok veroorzaakt door een te hoge vagale tonus. Bovendien wordt een aanval mogelijk versneld door acepromazine. Er moet dan ook een lage dosis worden gebruikt. Als er sprake is van een voorgeschiedenis van dit soort syncope of als uitzonderlijke sinusaritmie daarop wijst, kan het gunstig zijn om de dysritmie onder controle te brengen met atropine door deze net vóór de acepromazine toe te dienen.

Grote rassen: er is vastgesteld dat grote hondenrassen opvallend gevoelig zijn voor acepromazine en bij die rassen moet dan ook de laagst mogelijke dosis worden gebruikt.

Voorzichtigheid is geboden als acepromazine wordt gebruikt om agressieve honden in bedwang te houden, aangezien het de kans kan vergroten dat het dier opschrikt en reageert op geluiden of andere zintuiglijke prikkels.

Paarden

Bij hengsten is het laagst mogelijke dosisbereik geïndiceerd om prolaps van de penis tot een minimum te beperken.

Als dit diergeneesmiddel wordt gebruikt bij paarden van minder dan 100 kg lichaamsgewicht, moet dat gebaseerd zijn op een zorgvuldige baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Acepromazine kan sedatie veroorzaken. Voorzichtigheid is geboden om accidentele ingestie te voorkomen. Plaats na gebruik onmiddellijk de dop terug. Tijdens het terugplaatsen van de dop moet er een klik worden gehoord om een correcte sluiting van de injector te garanderen. Bewaar de aangebroken orale spuit in de oorspronkelijke verpakking en zorg ervoor dat die goed is afgesloten. Bewaar de verpakking altijd buiten het zicht en bereik van kinderen.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond maar **BESTUUR GEEN VOERTUIG**, aangezien sedatie kan voorkomen.

Was de handen en de blootgestelde huid grondig na gebruik.

Personen met een gevoelige huid of die frequent in contact komen met het diergeneesmiddel wordt aangeraden ondoorlaatbare handschoenen te dragen.

Vermijd contact met de ogen.

In geval van accidenteel oog contact, de ogen zacht spoelen gedurende 15 minuten met stromend water en een arts raadplegen indien de irritatie aanhoudt.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Honden

Hypotensie, tachycardie, een snellere ademhaling, aritmie, miosis, traanvorming en ataxie.

Tegenstrijdige klinische tekenen van agressiviteit en algehele stimulatie van het centrale zenuwstelsel kunnen voorkomen.

Paarden

Aangezien acepromazine de tonus van het sympathetische zenuwstelsel doet dalen, kan een tijdelijke bloeddruk daling optreden na de toediening.

Remming van de temperatuurregeling.

De volgende omkeerbare veranderingen zijn mogelijk in het hemogram:

- tijdelijke daling van de erythrocyten en hemoglobineconcentratie;
- tijdelijke daling van de trombocyten- en leukocytentelling.

Omdat acepromazine de secretie van prolactine kan verhogen, kan de toediening van acepromazine leiden tot vruchtbaarheidsstoornissen.

Door de ontspanning van de retractorspieren van de penis kan penisprolaps optreden. Retractie van de penis moet binnen twee tot drie uur zichtbaar zijn. Indien dit niet het geval is, wordt aangeraden contact op te nemen met een dierenarts. Gebrek aan retractie is met name bij fokhengsten van bijzonder belang. Toediening van acepromazine heeft als gevolg van priapisme (persisterende erectie) soms geleid tot parafimose (de voorhuid komt niet terug in de normale positie).

Tegenstrijdige klinische tekenen van agressiviteit en algehele stimulatie van het centrale zenuwstelsel kunnen zich voordoen.

Prolaps van het membrana nictitans (kniplvlies) is ook gemeld als mogelijke bijwerking bij paarden.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie is niet onderzocht bij de doeldiersoorten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Zie ook rubriek 4.6 betreffende vruchtbaarheidsstoornissen bij merries.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Acepromazine versterkt de werking van geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken. Gelijktijdige toediening of toediening aan dieren die onlangs werden behandeld met organofosfaten of procaïnehydrochloride (een lokaal anestheticum) moet worden vermeden, omdat deze moleculen de toxische effecten van acepromazine versterken.

Aangezien acepromazine de tonus van het sympathetische zenuwstelsel verlaagt, is een gelijktijdige behandeling met bloeddrukverlagende middelen niet toegestaan.

Antacida kunnen de gastro-intestinale absorptie van acepromazine na orale toediening verlagen.

Opiaten en adrenaline kunnen de hypotensieve werking van acepromazine versterken.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Honden

Lichte sedatie: 0,5-1,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,14-0,29 g diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht)

Diepere sedatie: 1,0-2,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,29-0,57 g diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht)

Paarden

Matige sedatie: 0,150 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,43 g diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht)

Diepere sedatie: 0,225 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,64 g diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht)

Bovenstaande doseringsinformatie dient als richtlijn en moet per patiënt worden afgestemd, rekening houdend met de verschillende factoren (bijvoorbeeld temperament, ras, stress enz.) die de gevoeligheid voor sedativa kunnen beïnvloeden.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel voor lichte sedatie bij honden die minder dan 17,5 kg wegen, moet gebaseerd zijn op een zorgvuldige baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. **Zie rubriek 4.5.**

De spuiten van 3 en 6 gram hebben een doseringsring met gradaties van 0,25 gram.

De spuiten van 10 en 12 gram hebben een doseringsring met gradaties van 0,5 gram. Kies de meest geschikte spuit om een accurate dosis te garanderen.

De onderstaande tabellen zijn bestemd als richtlijn om dit diergeneesmiddel volgens de aanbevolen doseringen toe te dienen. Draai de instelring tegen de wijzers van de klok in tot de linkerzijde van de ring de toe te dienen hoeveelheid orale gel aangeeft. Plaats de voorgevulde orale spuit in de bek van het dier en spuit de vereiste dosis achter op de tong van honden of in de wangzak van paarden.

Tranquigel bij honden

Lichaamsgewicht	Lichte sedatie 0,5-1,0 mg/kg lichaamsgewicht			Diepere sedatie 1,0-2,0 mg/kg lichaamsgewicht		
	Dosis gel (gram)	Acepromazine (mg)	Dosisbereik (mg/kg)	Dosis gel (gram)	Acepromazine (mg)	Dosisbereik (mg/kg)
10 kg-17,5 kg	0,25	8,75	0,88-0,50	0,50	17,50	1,75-1,00
> 17,5 kg-20 kg	0,50	17,50	1,00-0,88	0,75	26,25	1,50-1,31
> 20 kg-25 kg	0,50	17,50	0,88-0,70	1,00	35,00	1,75-1,40
> 25 kg-30 kg	0,50	17,50	0,70-0,58	1,25	43,75	1,75-1,46
> 30 kg-40 kg	0,75	26,25	0,88-0,66	1,50	52,50	1,75-1,31
> 40 kg-50 kg	1,00	35,00	0,88-0,70	2,00	70,00	1,75-1,40
> 50 kg-60 kg	1,25	43,75	0,88-0,73	2,50	87,50	1,75-1,46
> 60 kg-70 kg	1,50	52,50	0,88-0,75	3,00	105,00	1,75-1,31

Tranquigel bij paarden

Lichaamsgewicht	Matige sedatie 0,150 mg/kg lichaamsgewicht			Diepere sedatie 0,225 mg/kg lichaamsgewicht		
	Dosis gel (gram)	Acepromazine (mg)	Dosisbereik (mg/kg)	Dosis gel (gram)	Acepromazine (mg)	Dosisbereik (mg/kg)
100 kg-150 kg	0,50	17,50	0,18-0,12	0,75	26,25	0,26-0,18
> 150 kg-200 kg	0,75	26,25	0,18-0,13	1,00	35,00	0,23-0,18
> 200 kg-250 kg	1,00	35,00	0,18-0,14	1,50	52,50	0,26-0,21
> 250 kg-300 kg	1,25	43,75	0,18-0,15	1,75	61,25	0,25-0,20
> 300 kg-350 kg	1,50	52,50	0,18-0,15	2,25	78,75	0,26-0,23
> 350 kg-400 kg	1,75	61,25	0,18-0,15	2,50	87,50	0,25-0,22
> 400 kg-500 kg	2,00	70,00	0,18-0,14	3,00	105,00	0,26-0,21
> 500 kg-600 kg	2,50	87,50	0,18-0,15	3,50	122,50	0,25-0,20

Bij honden treedt sedatie gewoonlijk na 1 uur op en houdt 8 tot 12 uur aan. Bij paarden treedt sedatie op na 15 à 20 minuten en duurt 6 tot 7 uur. Voor langduriger gebruik bij honden mag deze dosering na 12 uur eenmaal worden herhaald.

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

Overdosering resulteert in een snellere aanvang van de sedatieve symptomen en een verlengde werking. Toxische effecten zijn ataxie, hypotensie, hypothermie en centrale zenuwstelsel (extrapyramidale) effecten. Noradrenaline (maar geen adrenaline) kan worden gebruikt om de cardiovasculaire effecten tegen te gaan.

4.11 Wachtijd

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden bestemd voor humane consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Zenuwstelsel, psycholeptica, antipsychotica, fenothiazines met alifatische zijketen, acepromazine.

ATCvet-code: QN05AA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Acepromazine is een fenothiazinederivaat met neuroleptische werking. Fenothiazines remmen de postsynaptische dopaminereceptoren in het centrale zenuwstelsel en kunnen de afgifte van dopamine remmen.

Daarnaast hebben fenothiazines een anticholinergisch effect en kunnen ze de werking van alfa-adrenerge receptoren neutraliseren en zo de tonus van het sympathische zenuwstelsel verlagen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij honden bedraagt de biologische beschikbaarheid na orale toediening ongeveer 20%. Sedatie treedt gewoonlijk na 1 uur op en houdt 8 tot 12 uur aan. Aangezien de gastro-intestinale absorptie variabel is, moet de dosis op het dier worden afgestemd.

Bij paarden bedraagt de biologische beschikbaarheid na orale toediening ongeveer 20 tot 50%. Sedatie treedt gewoonlijk 15 à 20 minuten na toediening op met een piekeffect na 30 tot 60 minuten en houdt 6 tot 7 uur aan.

Bij beide doeldiersoorten wordt acepromazine uitgebreid verdeeld over de lichaamsweefsels en is de plasma-eiwitbinding meer dan 99%. Acepromazine wordt in de lever gemetaboliseerd, met urine als belangrijkste excretieroute van ongeconjugeerde en geconjugeerde metabolieten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Propylparahydroxybenzoaat
Hydroxyethylcellulose
Ethanol 96%
Maleïnezuur (voor pH-aanpassing)
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water, gezuiverd.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen (8 weken).

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte voorgevulde orale spuit van LLDPE (lineair lagedichtheidpolyethyleen) in verschillende grootten: 4 ml met 3 gram, 8 ml met 6 gram, 14 ml met 10 gram en 14 ml met 12 gram. De spuiten van 3 en 6 gram hebben een doseringsring met gradaties van 0,25, 0,5 en 1 gram. De spuiten van 10 en 12 gram hebben een doseringsring met gradaties van 0,5 en 1 gram. De spuiten zijn goed afgesloten met een dop van LLDPE. Elke voorgevulde orale spuit is verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 voorgevulde orale spuit van 3 gram
Doos met 1 voorgevulde orale spuit van 6 gram
Doos met 1 voorgevulde orale spuit van 10 gram
Doos met 1 voorgevulde orale spuit van 12 gram

Multipack met 12 dozen met elk 1 voorgevulde orale spuit van 3 gram
Multipack met 12 dozen met elk 1 voorgevulde orale spuit van 6 gram
Multipack met 12 dozen met elk 1 voorgevulde orale spuit van 10 gram
Multipack met 12 dozen met elk 1 voorgevulde orale spuit van 12 gram

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 119559

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 19 oktober 2017

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Buitenverpakking: doos met één verpakking en doos met multipack**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tranquigel 35 mg/g gel voor oraal gebruik voor honden en paarden
acepromazine

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

1 gram bevat:
Acepromazine (als acepromazinemaleaat) 35,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

3 gram
6 gram
10 gram
12 gram
12 x 3 gram
12 x 6 gram
12 x 10 gram
12 x 12 gram

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en paard

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden bestemd voor humane consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Acepromazine veroorzaakt sedatie en is GEVAARLIJK IN GEVAL VAN INGESTIE. Plaats na gebruik de push-fit-dop onmiddellijk terug en stop de spuit weer in de oorspronkelijke verpakking. LEES DE BIJGEVOEGDE BIJSLUITER vóór gebruik voor volledige instructies en alle waarschuwingen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen (8 weken).

Na aanbreken gebruiken voor:

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

Verwijdering: lees de bijsluiters

**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. UDA

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 119559

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Doos (voorgevulde orale spuit)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDELTranquigel 35 mg/g gel voor oraal gebruik
acepromazine**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Acepromazine (als acepromazinemaleaat) 35,0 mg/g

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN3 gram
6 gram
10 gram
12 gram**4. TOEDIENINGSWEG**

Oraal gebruik

5. WACHTTIJD

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden bestemd voor humane consumptie.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUMEXP:
Na aanbreken gebruiken voor:**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

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

REG NL 119559

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

Tranquigel 35 mg/g gel voor oraal gebruik voor honden en paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder 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

Tranquigel 35 mg/g gel voor oraal gebruik voor honden en paarden
acepromazine

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Acepromazine (als acepromazinemaleaat) 35,0 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,04 mg
Propylparahydroxybenzoaat 0,104 mg

Heldere, viskeuze, oranje-gele gel.

4. INDICATIE

Voor sedatie van honden en paarden

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

hypotensie, posttraumatische shock of hypovolemie.

- dieren die emotioneel zwaar geagiteerd zijn.
- dieren die lijden aan hypothermie.
- dieren met hematologische stoornissen/coagulopathieën of anemie.
- dieren met hart- en/of longfalen.
- dieren met epilepsie.
- pasgeboren dieren.
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Honden

Hypotensie (lage bloeddruk), tachycardie (versnelde hartslag), een snellere ademhaling, aritmie (onregelmatige hartslag), miosis (pupilvernauwing), traanvorming en ataxie (coördinatieproblemen). Tegenstrijdige klinische tekenen van agressiviteit en algehele stimulatie van het centrale zenuwstelsel kunnen voorkomen.

Paarden

Aangezien acepromazine de tonus van het sympathetische zenuwstelsel doet dalen, kan een tijdelijke bloeddrukdaling optreden na de toediening.

Remming van de temperatuurregeling.

De volgende omkeerbare veranderingen zijn mogelijk in het hemogram (resultaten van een bloedtest):

- tijdelijke daling van de erythrocyten (rode bloedcellen) en hemoglobineconcentratie;
- tijdelijke daling van de trombocyten- en leukocytentelling (respectievelijk bloedplaatjes en witte bloedcellen).

Omdat acepromazine de secretie van prolactine kan verhogen, kan de toediening van acepromazine leiden tot vruchtbaarheidsstoornissen.

Door de ontspanning van de retractorspieren van de penis kan penisprolaps optreden. Retractie van de penis moet binnen twee tot drie uur zichtbaar zijn. Indien dit niet het geval is, wordt aangeraden contact op te nemen met een dierenarts. Gebrek aan retractie is met name bij fokhengsten van bijzonder belang. Toediening van acepromazine heeft als gevolg van priapisme (persisterende erectie) soms geleid tot parafimose (de voorhuid komt niet terug in de normale positie).

Tegenstrijdige klinische tekenen van agressiviteit en algehele stimulatie van het centrale zenuwstelsel kunnen zich voordoen.

Prolaps van het membrana nictitans (knipvlies) is ook gemeld als mogelijke bijwerking bij paarden.

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

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en paard

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

Voor oraal gebruik.

Honden

Lichte sedatie: 0,5-1,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,14-0,29 g diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht)

Diepere sedatie: 1,0-2,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,29-0,57 g diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht)

Paarden

Matige sedatie: 0,150 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,43 g diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht)

Diepere sedatie: 0,225 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,64 g diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht)

Bovenstaande doseringsinformatie dient als richtlijn en moet per patiënt worden afgestemd, rekening houdend met de verschillende factoren (bijvoorbeeld temperament, ras, stress enz.) die de gevoeligheid voor sedativa kunnen beïnvloeden.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel voor lichte sedatie bij honden die minder dan 17,5 kg wegen, moet gebaseerd zijn op een zorgvuldige baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Zie ook rubriek 12 met 'Speciale waarschuwingen; *Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren*'.

De onderstaande tabellen zijn bestemd als richtlijn om dit diergeneesmiddel volgens de aanbevolen doseringen toe te dienen. Draai de instelring tegen de wijzers van de klok in tot de linkerzijde van de ring de toe te dienen hoeveelheid orale gel aangeeft.

Tranquigel voor honden						
Lichaamsgewicht	Lichte sedatie 0,5-1,0 mg/kg lichaamsgewicht			Diepere sedatie 1,0-2,0 mg/kg lichaamsgewicht		
	Dosis gel (gram)	Acepromazine (mg)	Dosisbereik (mg/kg)	Dosis gel (gram)	Acepromazine (mg)	Dosisbereik (mg/kg)
10 kg-17,5 kg	0,25	8,75	0,88-0,50	0,50	17,50	1,75-1,00
> 17,5 kg-20 kg	0,50	17,50	1,00-0,88	0,75	26,25	1,50-1,31
> 20 kg-25 kg	0,50	17,50	0,88-0,70	1,00	35,00	1,75-1,40
> 25 kg-30 kg	0,50	17,50	0,70-0,58	1,25	43,75	1,75-1,46
> 30 kg-40 kg	0,75	26,25	0,88-0,66	1,50	52,50	1,75-1,31
> 40 kg-50 kg	1,00	35,00	0,88-0,70	2,00	70,00	1,75-1,40
> 50 kg-60 kg	1,25	43,75	0,88-0,73	2,50	87,50	1,75-1,46
> 60 kg-70 kg	1,50	52,50	0,88-0,75	3,00	105,00	1,75-1,31

Tranquigel voor paarden						
Lichaamsgewicht	Matige sedatie 0,150 mg/kg lichaamsgewicht			Diepere sedatie 0,225 mg/kg lichaamsgewicht		
	Dosis gel (gram)	Acepromazine (mg)	Dosisbereik (mg/kg)	Dosis gel (gram)	Acepromazine (mg)	Dosisbereik (mg/kg)
100 kg-150 kg	0,50	17,50	0,18-0,12	0,75	26,25	0,26-0,18
> 150 kg-200 kg	0,75	26,25	0,18-0,13	1,00	35,00	0,23-0,18
> 200 kg-250 kg	1,00	35,00	0,18-0,14	1,50	52,50	0,26-0,21
> 250 kg-300 kg	1,25	43,75	0,18-0,15	1,75	61,25	0,25-0,20
> 300 kg-350 kg	1,50	52,50	0,18-0,15	2,25	78,75	0,26-0,23
> 350 kg-400 kg	1,75	61,25	0,18-0,15	2,50	87,50	0,25-0,22
> 400 kg-500 kg	2,00	70,00	0,18-0,14	3,00	105,00	0,26-0,21
> 500 kg-600 kg	2,50	87,50	0,18-0,15	3,50	122,50	0,25-0,20

Bij honden treedt sedatie gewoonlijk na 1 uur op en houdt 8 tot 12 uur aan. Bij paarden treedt sedatie op na 15 à 20 minuten en duurt 6 tot 7 uur.

Voor langduriger gebruik bij honden mag deze dosering na 12 uur eenmaal worden herhaald.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De spuiten van 3 en 6 gram hebben een doseringsring met gradaties van 0,25 gram.

De spuiten van 10 en 12 gram hebben een doseringsring met gradaties van 0,5 gram.

Kies de meest geschikte spuit om een accurate dosis te garanderen.

Plaats de ring op de vereiste dosis door tegen de klok in te draaien. Plaats de voorgevulde orale spuit in de bek van het dier en spuit de vereiste dosis achter op de tong van honden of in de wangzak van paarden.

10. WACHTTIJD

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden bestemd voor humane consumptie.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 56 dagen (8 weken).

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de primaire verpakking na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Honden

Geen

Paarden

De sedatie houdt ongeveer zes uur aan, al zijn de precieze duur en diepte van de sedatie sterk afhankelijk van de toestand van het dier in kwestie.

De aanbevolen dosering overschrijden resulteert in een langere werking en langer aanhoudende bijwerkingen, maar niet in een diepere sedatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In geval van leverziekte of bij verzwakte dieren is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van dit diergeneesmiddel en moet een beperktere dosering worden gebruikt.

Acepromazine heeft een verwaarloosbare analgetische werking. Pijnlijke handelingen moeten worden vermeden bij de omgang met verdoofde dieren, tenzij ze ook behandeld zijn met de gepaste analgetica. Na toediening van dit diergeneesmiddel hebben dieren een rustige plek nodig met zo weinig mogelijk zintuiglijke prikkels.

Honden

Bij honden van minder dan 17,5 kg lichaamsgewicht moet het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd zijn op een zorgvuldige baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Omdat het doseersysteem geen kleine doseringen kan toedienen, wordt het gebruik bij kleine honden (minder dan 17,5 kg) afgeraden voor lichte sedatie van gevoelige dieren en rassen.

Bij honden met MDR1-mutatie (ook wel ABCB1-1Δ genoemd) veroorzaakt acepromazine vaak een diepere en langdurigere sedatie. Bij deze honden moet de dosis met 25 tot 50% worden verlaagd.

Sommige honden, met name boxers en andere rassen met een korte neus, kunnen spontaan het bewustzijn verliezen of een syncope krijgen door een sinoatriaal blok veroorzaakt door een te hoge vagale tonus. Bovendien wordt een aanval mogelijk versneld door acepromazine. Er moet dan ook een lage dosis worden gebruikt. Als er sprake is van een voorgeschiedenis van dit soort syncope of als uitzonderlijke sinusaritmie daarop wijst, kan het gunstig zijn om de dysritmie onder controle te brengen met atropine door deze net vóór de acepromazine toe te dienen.

Grote rassen: er is vastgesteld dat grote hondenrassen opvallend gevoelig zijn voor acepromazine en bij die rassen moet dan ook de laagst mogelijke dosis worden gebruikt.

Voorzichtigheid is geboden als acepromazine wordt gebruikt om agressieve honden in bedwang te houden, aangezien het de kans kan vergroten dat het dier opschrikt en reageert op geluiden of andere zintuiglijke prikkels.

Paarden

Bij hengsten is het laagst mogelijke dosisbereik geïndiceerd om prolaps van de penis tot een minimum te beperken.

Als dit diergeneesmiddel wordt gebruikt bij paarden van minder dan 100 kg lichaamsgewicht, moet dat gebaseerd zijn op een zorgvuldige baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Acepromazine kan sedatie veroorzaken. Voorzichtigheid is geboden om accidentele ingestie te voorkomen. Plaats na gebruik onmiddellijk de dop terug. Tijdens het terugplaatsen van de dop moet er een klik worden gehoord om een correcte sluiting van de injector te garanderen. Bewaar de aangebroken orale spuit in de oorspronkelijke verpakking en zorg ervoor dat die goed is afgesloten. Bewaar de verpakking altijd buiten het zicht en bereik van kinderen. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond maar **BESTUUR GEEN VOERTUIG**, aangezien sedatie kan voorkomen.

Was de handen en de blootgestelde huid grondig na gebruik.

Personen met een gevoelige huid of die frequent in contact komen met het diergeneesmiddel wordt aangeraden ondoorlaatbare handschoenen te dragen.

Vermijd contact met de ogen.

In geval van accidenteel oog contact, de ogen zacht spoelen gedurende 15 minuten met stromend water en een arts raadplegen indien de irritatie aanhoudt..

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie is niet onderzocht bij de doeldiersoorten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Zie ook de rubriek 'Bijwerkingen' met betrekking tot vruchtbaarheidsstoornissen bij merries.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Acepromazine versterkt de werking van geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken. Gelijktijdige toediening of toediening aan dieren die onlangs werden behandeld met organofosfaten of procaïnehydrochloride (een lokaal anestheticum) moet worden vermeden, omdat deze moleculen de toxische effecten van acepromazine versterken.

Aangezien acepromazine de tonus van het sympathetische zenuwstelsel verlaagt, is een gelijktijdige behandeling met bloeddrukverlagende middelen niet toegestaan.

Antacida kunnen de gastro-intestinale absorptie van acepromazine na orale toediening verlagen.

Opiaten en adrenaline kunnen de hypotensieve werking van acepromazine versterken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdosering resulteert in een snellere aanvang van de sedatieve symptomen en een verlengde werking. Toxische effecten zijn ataxie, hypotensie, hypothermie en centrale zenuwstelsel (extrapiramidale) effecten. Noradrenaline (maar geen adrenaline) kan worden gebruikt om de cardiovasculaire effecten tegen te gaan

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

19 oktober 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Witte voorgevulde orale spuit van LLDPE (lineair lagedichtheidpolyethyleen) in verschillende grootten: 4 ml met 3 gram, 8 ml met 6 gram, 14 ml met 10 gram en 14 ml met 12 gram. De spuiten van 3 en 6 gram hebben een doseringsring met gradaties van 0,25, 0,5 en 1 gram. De spuiten van 10 en 12 gram hebben een doseringsring met gradaties van 0,5 en 1 gram. De spuiten zijn goed afgesloten met een dop van LLDPE. Elke voorgevulde orale spuit is verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 voorgevulde spuit van 3, 6, 10 of 12 gram.

Multipack met 12 dozen met elk 1 voorgevulde spuit van 3, 6, 10 of 12 gram.

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

REG NL 119559

KANALISATIE

UDA