

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:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Fenol	3,0 mg
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Maleïnezuur (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere gele tot oranje oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige merries.

Niet gebruiken bij dieren die al zwaar geagiteerd zijn.

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

Niet toedienen aan dekhengsten. Zie rubriek 3.6.

3.4 Speciale waarschuwingen

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 gesproken 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 (ruinen 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 bereiden, 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Zeer vaak	Verlaagd hematocriet
-----------	----------------------

(>1 dier/10 behandelde dieren):	Penisprolaps ^{a,c}
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Hypotensie
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Parafimose ^{b,c}
Very rare (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Penisdysfunctie ^{b,c} Convulsie ^d Overlijden ^d
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Priapisme ^{b,c} Desoriëntatie ^d

^a Tijdelijke verlamming van de retractorspier van de penis.

^b Parafimose kan soms ontstaan als gevolg van priapisme, hoewel dit slechts heel zeldzaam resulteert in blijvende penisdysfunctie.

^c 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).

^d Kan ontstaan na accidentele injectie in de arteria carotis.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht:

Niet gebruiken (tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan).

3.8 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 3.2 Indicaties voor gebruik).

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intramusculair of intraveneus gebruik. Bij intraveneus gebruik 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.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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

Neem de gepaste voorzorgsmaatregelen om de steriliteit te behouden. Vermijd 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 doorprikt. Bij een 18G-naald is dat maximaal 40.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05AA04

4.2 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 door remming van de dopaminecircuits, wat leidt tot stemmingswisselingen, minder angst en opheffing van aangeleerde of geconditioneerde responsen.

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

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De werkingsduur van acepromazine lijkt verlengd en dosisafhankelijk te zijn.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Heldere type I glazen injectieflacons 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.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120137

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

5 februari 2018

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

24 april 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tranquinervin 10 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Acepromazine 10 mg

(overeenkomend met 13,55 mg acepromazinemaleaat)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

20 ml

100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Paard.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intraveneus of intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

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

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 56 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Le Vet. Beheer B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120137

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen injectieflacons van 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tranquinervin 10 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Acepromazine 10 mg

(overeenkomend met 13,55 mg acepromazinemaleaat)

3. DOELDIERSOORT(EN)

Paard.



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intraveneus of intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

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

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 56 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Le Vet. Beheer B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen injectieflacons van 10 of 20 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tranquinervin



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Acepromazine 10 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 56 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Tranquinervin 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Fenol (bewaarmiddel) 3,0 mg

Heldere gele tot oranje oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Paard.



4. Indicaties voor gebruik

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 drachtige merries.

Niet gebruiken bij dieren die al zwaar geagiteerd zijn.

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

Niet toedienen aan dekhengsten. Zie rubriek over Bijwerkingen.

6. Speciale waarschuwingen

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.

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 gesproken 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 veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 (ruinen 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:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht:

Niet gebruiken (tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan).

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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, omdat dit de werking en eventuele toxiciteit kan versterken.

Overdosering:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Voor de dierenarts:

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

7. Bijwerkingen

Paard:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verlaagd hematocriet Penisprolaps ^{a,c}
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Hypotensie
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Parafimose ^{b,c}
Very rare (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Penisdysfunctie ^{b,c} Convulsie ^d Overlijden ^d
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Priapisme ^{b,c} Desoriëntatie ^d

^a Tijdelijke verlamming van de retractorspier van de penis.

^b Parafimose kan soms ontstaan als gevolg van priapisme, hoewel dit slechts heel zeldzaam resulteert in blijvende penisdysfunctie.

^c 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).

^d Kan ontstaan na accidentele injectie in de arteria carotis.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor intramusculair of intraveneus gebruik. Bij intraveneus gebruik 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.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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 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 doorprikt. Bij een 18G-naald is dat maximaal 40.

10. Wachtijd(en)

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 injectieflacon 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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 120137

Verpakkingsgrootten: 10 ml, 20 ml of 100 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

24 april 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma BV
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel.: +31 348 563 434

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE: UDD
