

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Acepromazine (als acepromazinemaleaat) 35,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoeaat (E 218)	1,04 mg
Propylparahydroxybenzoeaat	0,104 mg
Hydroxyethylcellulose	
Ethanol	
Water voor injecties	

Heldere visceuze gele gel.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond, kat en paard (niet-voedselproducerend).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Alle situaties waarbij sedatie gewenst is, met name tijdens onderzoek van rusteloze of agressieve dieren, transport, africhten en training.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met hypotensie, shock of hypovolemie.
Niet gebruiken bij dieren met hypothermie.
Niet gebruiken bij dieren met coagulopathieën of anemie.
Niet gebruiken bij dieren met hart- en/of longaandoeningen.
Niet gebruiken bij dieren met epilepsie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor acepromazine of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Hond en kat
Geen.

Paard

Sedatie houdt ongeveer zes uur aan, hoewel de feitelijke duur en diepte van de sedatie in hoge mate afhankelijk zijn van de status van het individuele dier.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Om bij hengsten de kans op penisprolaps te beperken, is het aanbevolen de laagste dosering te gebruiken.

Het diergeneesmiddel dient met voorzichtigheid en gereduceerde dosering te worden gebruikt in geval van leverziekte of bij verzwakte dieren.

Acepromazine heeft verwaarloosbare analgetische effecten. Bij het omgaan met gesedeerde dieren dienen pijnlijke activiteiten te worden vermeden.

Gesedeerde paarden dienen op een rustige plaats te worden gehouden en zintuiglijke prikkels dienen zoveel mogelijk te worden vermeden.

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

Was de handen en de blootgestelde huid grondig na gebruik. Personen met een gevoelige huid of personen die continu in contact staan met het diergeneesmiddel wordt aangeraden om niet-doorlatende handschoenen te dragen.

Contact met de ogen vermijden.

In geval van accidenteel contact met de ogen gedurende 15 minuten voorzichtig spoelen met stromend water en medisch advies inwinnen als de irritatie aanhoudt.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hypotensie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Tachycardie, Aritmie Verhoogde ademhalingsfrequentie Miose, Ataxie Verhoogde tranenvloed

Kat:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Hypotensie, Tachycardie, Verhoogde ademhalingsfrequentie Tremor, Trillen, Verminderde reflexen ^a Spierzwakte Lethargie
--	---

^a Het verdwijnen van de oprichtreflexen.

Paard:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hyperthermie/hypothermie ^a
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Hypotensie ^b Verminderd aantal rode bloedcellen ^c , Verminderde hemoglobine ^c , Trombocytopenie ^c , Leukopenie ^c Vruchtbaarheidsstoornis ^d , Penisprolaps ^e , Priapisme ^f , Parafimose ^g Agressie ^h Stimulatie van het centrale zenuwstelsel ^h Prolaps van het membrana nictitans (knipvlies)

^a Verminderd vermogen om de lichaamstemperatuur te reguleren.

^b Als gevolg van een afname van de tonus van het sympathische zenuwstelsel.

^c Tijdelijke en omkeerbare veranderingen in het bloedbeeld.

^d De toediening van acepromazine kan de prolactinesecretie verhogen, wat kan leiden tot vruchtbaarheidsstoornissen.

^e Kan optreden als gevolg van de ontspanning van de retractorspiers van de penis. Retractie (terugtrekken) van de penis moet binnen 2 tot 3 uur zichtbaar zijn. Indien dit niet gebeurt, wordt geadviseerd contact op te nemen met een dierenarts. Het uitblijven van het optrekken van de penis is met name bij dekhengsten zorgwekkend.

^f Aanhoudende erectie.

^g De voorhuid keert niet terug naar de normale positie. Ontstaat als gevolg van priapisme (aanhoudende erectie).

^h Tegenstrijdige klinische verschijnselen.

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 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Vruchtbaarheid:

Zie ook rubriek 3.6 in verband met mogelijke verstoring van de vruchtbaarheid bij merries.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen met choline-esterase remmers, zoals organische fosforverbindingen (insecticiden) en procainehydrochloride (lokaal anestheticum), waarvan de toxiciteit wordt versterkt.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Plaats de spuit in de mond van het dier en spuit de benodigde dosis achter op de tong (hond, kat) of in de wangzak (paard).

Hond en kat

Lichte sedatie: 0,5-1,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht

Zware sedatie: 1,0-2,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht

Paard

Matige sedatie: 0,150 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht

Diepere sedatie: 0,225 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht

Deze doseringen zijn een richtlijn en dient aan elk individueel dier te worden aangepast, rekening houdend met de diverse factoren die de gevoeligheid voor sedativa kunnen beïnvloeden.

Bij langer gebruik bij de hond en kat dienen deze doseringen elke 12 uur te worden herhaald.

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

In het geval van overdosering is symptomatische behandeling aangewezen.

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)

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die voor humane consumptie bestemd zijn.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QN05AA04.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Acepromazine is een fenothiazinederivaat met neuroleptische activiteit. Fenothiazines blokkeren de postsynaptische dopamine receptoren in het centraal zenuwstelsel en kunnen ook de vrijgifte van dopamine remmen. Daarnaast hebben fenothiazines een anticholinerg effect en hebben ze een antagonistisch effect op alfa-adrenerge receptoren en wordt aldus de tonus van het sympathische zenuwstelsel verlaagd.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij de hond en kat wordt acepromazine na orale toediening redelijk goed geabsorbeerd en de werking treedt circa 1 uur na de toediening in en blijft gedurende 8-12 uur gehandhaafd.

De absorptie van acepromazine is variabel, waardoor de dosis aan het individuele dier dient te worden aangepast. In het paard bedraagt de biologische beschikbaarheid na orale toediening ca. 20-50%. Bij de meeste dieren vertoont acepromazine een hoog distributievolume en is voor meer dan 99% gebonden aan plasma-eiwitten. De sedatie treedt ongeveer 15-20 minuten na toediening op met een piek na 30-60 minuten.

De eliminatiewaardetijd na orale toediening bedraagt bij honden en katten 3 uur, bij paarden ongeveer 6 uur. Acepromazine wordt gemetaboliseerd in de lever waarbij geconjugeerde en ongeconjugeerde verbindingen in de urine worden uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen vorst.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE doseerspuit voor oraal gebruik van 10 gram met een witte LDPE zuiger en een instelring met een gradatie van 1 gram. Afgesloten met een wit HDPE dopje.

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

AST Farma

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

REG NL 3397

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 4 augustus 2006

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

02 september 2024

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

Tranquigel 35 mg/g gel voor oraal gebruik

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

Per gram:
Acepromazine (als acepromazinemaleaat) 35,0 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 gram

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond, kat en paard (niet-voedselproducerend)



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

7. WACHTTIJD(EN)

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die voor humane consumptie bestemd zijn.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Beschermen tegen vorst.

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

AST Farma B.V.

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

REG NL 3397

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

PE doseerspuit

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tranquigel 35 mg/g gel voor oraal gebruik

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

Acepromazine (als acepromazinemaleaat) 35,0 mg/g

3. DOELDIERSOORT(EN)

Hond, kat en paard (niet-voedselproducerend)



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die voor humane consumptie bestemd zijn.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen vorst.

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

AST Farma B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Acepromazine (als acepromazinemaleaat) 35,0 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 1,04 mg

Propylparahydroxybenzoaat 0,104 mg

Heldere visceuze gele gel.

3. Doeldiersoort(en)

Hond, kat en paard (niet-voedselproducerend).

4. Indicaties voor gebruik

Alle situaties waarbij sedatie gewenst is, met name tijdens onderzoek van rusteloze of agressieve dieren, transport, africhten en training.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met hypotensie, shock of hypovolemie.

Niet gebruiken bij dieren met hypothermie.

Niet gebruiken bij dieren met coagulopathieën of anemie.

Niet gebruiken bij dieren met hart- en/of longaandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren met epilepsie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor acepromazine of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Hond en kat

Geen.

Paard

Sedatie houdt ongeveer zes uur aan, hoewel de feitelijke duur en diepte van de sedatie in hoge mate afhankelijk zijn van de status van het individuele dier.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Om bij hengsten de kans op penisprolaps te beperken, is het aanbevolen de laagste dosering te gebruiken.

Het diergeneesmiddel dient met voorzichtigheid en gereduceerde dosering te worden gebruikt in het geval van leverziekte of bij verzwakte dieren.

Acepromazine heeft verwaarloosbare analgetische effecten. Bij het omgaan met gesedeerde dieren dienen pijnlijke activiteiten te worden vermeden.

Gesedeerde paarden dienen op een rustige plaats te worden gehouden en zintuiglijke prikkels dienen zoveel mogelijk te worden vermeden.

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

Was de handen en de blootgestelde huid grondig na gebruik. Personen met een gevoelige huid of personen die continu in contact staan met het diergeneesmiddel wordt aangeraden om niet-doorlatende handschoenen te dragen.

Contact met de ogen vermijden.

In geval van accidenteel contact met de ogen gedurende 15 minuten voorzichtig spoelen met stromend water en medisch advies inwinnen als de irritatie aanhoudt.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Vruchtbaarheid:

Omdat de toediening van acepromazine de secretie van prolactine zou kunnen verhogen, zou dit kunnen leiden tot vruchtbaarheidsstoornissen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet toedienen met choline-esterase remmers zoals organische fosforverbindingen (insecticiden) en procaïnehydrochloride (lokaal anestheticum), waarvan de toxiciteit wordt versterkt.

Overdosering:

In het geval van overdosering is symptomatische behandeling aangewezen.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hypotensie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Tachycardie, Aritmie Verhoogde ademhalingsfrequentie Miose, Ataxie Verhoogde tranenvloed

Kat:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Hypotensie, Tachycardie, Verhoogde ademhalingsfrequentie Tremor, Trillen, Verminderde reflexen ^a Spierzwakte Lethargie
--	---

^a Het verdwijnen van de oprichtreflexen.

Paard:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hyperthermie/hypothermie ^a
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Hypotensie ^b Verminderd aantal rode bloedcellen ^c , Verminderde hemoglobine ^c , Trombocytopenie ^c , Leukopenie ^c Vruchtbaarheidsstoornis ^d , Penisprolaps ^e , Priapisme ^f , Parafimose ^g Agressie ^h Stimulatie van het centrale zenuwstelsel ^h Prolaps van het membrana nictitans (knipvlies)

^a Verminderd vermogen om de lichaamstemperatuur te reguleren.^b Als gevolg van een afname van de tonus van het sympathische zenuwstelsel.^c Tijdelijke en omkeerbare veranderingen in het bloedbeeld.^d De toediening van acepromazine kan de prolactinesecretie verhogen, wat kan leiden tot vruchtbaarheidsstoornissen.^e Kan optreden als gevolg van de ontspanning van de retractorspiers van de penis. Retractie (terugtrekken) van de penis moet binnen 2 tot 3 uur zichtbaar zijn. Indien dit niet gebeurt, wordt geadviseerd contact op te nemen met een dierenarts. Het uitblijven van het optrekken van de penis is met name bij dekhengsten zorgwekkend.^f Aanhoudende erectie.^g De voorhuid keert niet terug naar de normale positie. Ontstaat als gevolg van priapisme (aanhoudende erectie).^h Tegenstrijdige klinische verschijnselen.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Hond en kat

Lichte sedatie: 0,5-1,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht

Zware sedatie: 1,0-2,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht

Paard

Matige sedatie: 0,150 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht

Diepere sedatie: 0,225 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht

Bovenstaande doseringen zijn een richtlijn; de dosering dient aan elk individueel dier te worden aangepast, rekening houdend met de diverse factoren die de gevoeligheid voor sedativa kunnen beïnvloeden.

Bij langer gebruik bij de hond en de kat dienen deze doseringen elke 12 uur te worden herhaald

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Plaats de spuit in de mond van het dier en spuit de benodigde dosis achter op de tong (hond, kat) of in de wangzak (paard).

10. Wachtijd(en)

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die voor humane consumptie bestemd zijn.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen vorst.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het de etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

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.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 3397

Witte HDPE doseerspuit voor oraal gebruik van 10 gram met een witte LDPE zuiger en een instelring met een gradatie van 1 gram. Afgesloten met een wit HDPE dopje.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

02 september 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel.: +31 348 563 434

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
