

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**
Tranquisol® P 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**
1 ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstiger Bestandteil:

Phenol	3,0 mg
--------	--------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. **Darreichungsform:**
Injektionslösung.
Klare, gelbe bis orangefarbene Lösung.

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**
Pferd

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Narkoseprämedikation:

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

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

4.3 **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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt 4.7. („Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode“) und Abschnitt 4.8. („Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Acepromazin hat, wenn überhaupt, nur geringe schmerzhemmende Wirkungen, so dass schmerzhafte 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 Arzneimitteln zur Einleitung der Anästhesie, sowie anderen Arzneimitteln 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 nur nach gründlicher Nutzen-Risiko-Abwägung und nur in möglichst geringen Dosierungen angewendet werden bei geschwächten Pferden oder Pferden mit Hypovolämie, Anämie und Schock oder Herz-Kreislaufkrankungen. 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 vor zu zeigen. 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 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Acepromazin kann Hypotension, Hypothermie und einen verminderten Hämatokritwert auslösen.

Die parenterale Verabreichung von Acepromazin kann zu einer Penislähmung führen, hervorgerufen durch eine Paralyse des Musculus retractor penis. Acepromazin wurde mit Paraphimosen, oft infolge einer Dauererektion in Verbindung gebracht. 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, dem Hochbinden des Penis und manuelle Druckentlastung durch Anlegen einer Esmarch Bandage, sowie der Gabe eines Antidots (z.B. langsame intravenöse Verabreichung des Anticholinergikums Benztropinmesylat).

Eine versehentliche Verabreichung von Acepromazin in die Arteria carotis kann beim Pferd schwere klinische Symptome von Orientierungslosigkeit bis zu Krämpfen und Tod hervorrufen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Tranquisol P 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde während der Trächtigkeit und Laktation nicht untersucht. Während der Laktation daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Acepromazin und anderen zentralnervös dämpfenden Pharmaka kommt es zu einer Wirkungsverstärkung (siehe auch Abschnitt 4.2 „Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten“). Nicht gleichzeitig mit organischen Phosphorsäureestern und/oder Procainhydrochlorid verwenden, da die Aktivität erhöht und die Toxizität von Acepromazin verstärkt wird.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intravenösen oder intramuskulären Injektion.

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 Produkt ist bei jedweder Änderung der Beschaffenheit (Farbe, Klarheit, etc.) zu verwerfen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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

4.11 Wartezeit(en):

Nicht bei Pferden anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt sind.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Neuroleptikum

ATCvet-Code: QN05AA04.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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.

5.2 Angaben zur 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Phenol
Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)
Maleinsäure (zur pH-Wert Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 56 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

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

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 10 ml, 20 ml oder 100 ml.
Bündelpackung aus 6 Schachteln mit Durchstechflaschen zu je 10 ml, 20 ml oder 100 ml.
Bündelpackung aus 12 Schachteln mit Durchstechflaschen zu je 10 ml, 20 ml oder 100 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Deutschland
8. Zulassungsnummer:
402444.00.00
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:
08/2018
10. Stand der Information
08/2018
11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung
Nicht zutreffend.
12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht
Verschreibungspflichtig