

BIJSLUITER

TRANQUIGEL® 35 mg/g

gel voor oraal gebruik voor honden, katten en paarden

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AST Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Acepromazine (als acepromazinemaleaat)	35,0 mg
--	---------

Hulpstoffen:

Methyl-parahydroxybenzooat (E 218)	1,04 mg
Propyl-parahydroxybenzooat	0,104 mg

Heldere, visceuze, gele gel voor oraal gebruik.

INDICATIES

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

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.

BIJWERKINGEN

Hond

Hypotensie, tachycardie, verhoging van de ademhalingsfrequentie, aritmieën, miosis, tranenvloed en ataxie.

Kat

Hypotensie, tachycardie, verhoging van de ademhalingsfrequentie, tremoren, beven, lethargie, spierslapte en verdwijnen van de oprichtreflexen.

Paard

Aangezien acepromazine de tonus van het sympathische zenuwstelsel verlaagt, kan na toediening een tijdelijke bloeddruk daling optreden.
Verminderd vermogen om de lichaamstemperatuur te reguleren.
In het bloedbeeld zijn de volgende omkeerbare veranderingen mogelijk:

- tijdelijke daling van het aantal erytrocyten en de hemoglobineconcentratie;
- tijdelijke daling van het aantal trombocyten- en leukocyten.

Omdat de toediening van acepromazine de secretie van prolactine zou kunnen verhogen, zou dit kunnen leiden tot vruchtbaarheidsstoornissen. Door de ontspanning van de retractorspieren van de penis kan penisprolaps optreden. Retractie (terugtrekking) van de penis moet binnen twee tot drie uur zichtbaar zijn. Indien dit niet het geval is, wordt geadviseerd om contact op te nemen met een dierenarts. Het uitblijven van retractorie is met name bij fokhengsten zorgwekkend. Toediening van acepromazine heeft soms als gevolg van priapisme (persisterende erectie) tot parafimose (de voorhuid komt niet terug in de normale positie) geleid. Er kunnen tegenstrijdige klinische tekenen van agressiviteit en algehele stimulatie van het centrale zenuwstelsel optreden. Prolaps van het membrana nictitans (knipvlies) is eveneens gemeld als mogelijke bijwerking bij paarden. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat en paard.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Voor orale toediening.

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 elke patiënt te worden aangepast, rekening houdend met de diverse factoren die de gevoeligheid voor sedativa kunnen beïnvloeden. Bij langer gebruik in de hond en de kat dienen deze doseringen elke 12 uur te worden herhaald.

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).

WACHTTERMIJN

Niet toegestaan voor gebruik bij paarden die voor menselijke consumptie bestemd zijn.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C. Beschermen tegen vorst. Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar. Na openen van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

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

SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 gebruik bij dieren

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 degene 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.

Gebruik tijdens de dracht en lactatie

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Omdat de toediening van acepromazine de secretie van prolactine zou kunnen verhogen, zou dit kunnen leiden tot vruchtbaarheidsstoornissen.

Interacties 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In het geval van overdosering is symptomatische behandeling aangewezen.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

13 september 2016

OVERIGE INFORMATIE

REG NL 3397

KANALISATIE

UDA

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

Afgesloten met een wit HDPE dopje.