# Tranquiline 35 mg/ml Gel zum Eingeben für Hunde

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

***Wirkstoff(e):***

| | |
|---|---|
| Acepromazin | 35,00 mg |
| (als Acepromazinmaleat) | (47.50 mg) |

***Sonstige Bestandteile:***

***Konservierungsstoffe***

| | |
|---|---|
| Methyl-Parahydroxybenzoat (E218) | 0,65 mg |
| Propyl-Parahydroxbenzoat (E216) | 0,35 mg |

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

**3. Darreichungsform**

Gel zum Eingeben.
Klares, gelbes Gel.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

**4.1 Zieltierart/en**

Hunde.

**4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en**

Zur Sedierung und als Prämedikation für die Anästhesie.
Zur Neuroleptanalgesie in Kombination mit einem Morphinderivat.
Antiemetische Wirkung, symptomatische Therapie bei Brechreiz und Reisekrankheit.

**4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht von weniger als 17,5 kg.
Nicht anwenden bei Tieren im Schockzustand, bei stark erregten Tieren, bei Tieren mit Neigung zu Krämpfen oder im Status epilepticus.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

**4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)**

Acepromazin kann das Ohnmächtigwerden bei kurzköpfigen (brachycephalen) Hunderassen beschleunigen. Große Hunderassen reagieren besonders empfindlich auf Acepromazin, so dass bei diesen Tieren die mögliche Mindestdosis verabreicht werden sollte.

**4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

***Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:***

Acepromazin hat, wenn überhaupt, nur eine geringe schmerzstillende Wirkung, so dass bei alleiniger Anwendung keine schmerzhaften Maßnahmen durchgeführt werden dürfen.

***Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:***

Bei versehentlicher Einnahme is unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen und den behandelnden Arzt über eine Phenothiazin-Vergiftung zu informieren. NICHT AUTOFAHREN, weil es zu einer Sedierung und zu einer Veränderung des Blutdrucks kommen kann.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Acepromazin oder anderen Phenothiazinen sollten den Kontakt mit dem Produkt meiden.
Personen mit empfindlicher Haut oder solche, die in ständigem Kontakt mit dem Produkt sind, wird empfohlen, undurchlässige Handschuhe zu tragen.
Nach der Anwendung Hände und exponierte Hautstellen waschen.
Bei versehentlichem Hautkontakt sofort die exponierte Haut mit viel Wasser waschen.
Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen vorsichtig 15 Minuten lang mit fließendem Wasser ausspülen und bei anhaltender Reizung ärztlichen Hilfe aufsuchen.

**4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Da Acepromazin den Tonus des sympathischen Nervensystems herabsetzt, kann es nach der Verabreichung zu einer vorübergehenden Blutdrucksenkung kommen.
Hemmung der Temperaturregulierung.
Die folgenden reversiblen Veränderungen im Blutbild sind möglich:
– vorübergehende Abnahme der Erythrozytenzahl und Hämoglobinkonzentration;
– vorübergehende Abnahme der Thrombozyten- und Leukozytenzahl.
Acepromazin kann zu Fruchtbarkeitsstörungen führen, da es die Prolaktinsekretion erhöht.
Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

**4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Bisher wurden keine teratogenen Wirkungen nach der Verabreichung von Acepromazin an Hündinnen beschrieben. Da allerdings keine spezifische Untersuchung der teratogenen Wirkung vorliegt, wird von der Verabreichung von Acepromazin während der Trächtigkeit abgeraten. Sie sollte nur nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

**4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Acepromazin verstärkt die Wirkung von zentral wirksamen Beruhigungsmitteln.
Die gleichzeitige Anwendung von organischen Phosphorsäureestern steigert die Toxizität von Acepromazin.
Da Acepromazin den Tonus des sympathischen Nervensystems herabsetzt, sollte das Produkt nicht zusammen mit blutdrucksenkenden Mitteln verabreicht werden.

**4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben.

***Dosierungsangaben:***

| Indikation | Dosis (mg/kg) | Dosis (ml) | |
|---|---|---|---|
| Leichte Sedierung | 1,0 mg/kg | 0,5 ml | ½ der einfachen oralen Dosis/17,5 kg Körpergewicht |
| Sedierung | 2,0 mg/kg | 1,0 ml | Einfache orale Dosis/17,5 kg Körpergewicht |
| Prämedikation | 3,0 mg/kg | 1,5 ml | 1½-Faches der einfachen oralen Dosis/17,5 kg Körpergewicht |

Das Arzneimittel ist in einen 10 ml Polyethylendosierer abgefüllt. Am Kolben des Dosierers befindet sich ein Sicherungsring, mit dem das zu applizierende Volumen eingestellt wird. Der Kolben besitzt eine 1,0 ml Graduierung, welche wiederum in 0,5 ml-Abschnitte unterteilt ist. Eine einfache Umdrehung bewegt den Sicherheitsring nach hinten und stellt das zu applizierende Volumen auf 0,5 ml ein. Durch zwei Umdrehungen wird das zu applizierende Volumen auf 1,0 ml eingestellt. Mittels drei Umdrehungen wird das zu applizierende Volumen auf 1,5 ml eingestellt. Der Dosierer wird in das Maul des Tieres eingeführt und die entsprechende Dosis in die Backentasche des Tieres entleert. Das schmackhafte Gel kann auch ins Futter gemischt werden.

**4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Überdosierung führt zu einem früheren Einsetzen der Sedierung und einer länger anhaltenden Wirkung.
Anzeichen toxischer Wirkungen sind Ataxie, Hypotension, Hypothermie und extrapyramidale Störungen.
Gegenmittel: Noradrenalin kann eingesetzt werden, um den kardiovaskulären Effekten entgegenzuwirken.
Mögliches Gegenmittel für Apnoe und Synkope, die bei Hunden auftreten können - Methylamphetamin und intravenös applizierbare Glukokortikoide.

**4.11 Wartezeit/en** Nicht zutreffend.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Acepromazin ist ein Phenothiazin-Derivat. Diese Molekülgruppe gehört zu den Neuroleptika: Sie dämpfen das zentrale Nervensystem und üben eine entsprechende Wirkung auf das vegetative Nervensystem aus. Diese Wirkungen sind auf ihre Interferenz mit verschiedenen (dopaminergenen, adrenergenen) Neurotransmitter-Rezeptoren und auf ihre Interferenz mit der hypothalamischen Funktion zurückzuführen. Die sedative Wirkung beginnt innerhalb von 15 bis 30 Minuten nach der Verabreichung und hält 6 bis 7 Stunden an.

**5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Acepromazin wird teilweise aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Die Plasmaproteinbindung ist hoch. Acepromazin wird in alle Körpergewebe verteilt. Der Plasmaspiegel ist normalerweise niedrig. Acepromazin wird stark verstoffwechselt und hauptsächlich über den Harn ausgeschieden.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

**6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Methyl-Parahydroxybenzoat (E218), Propyl-Parahydroxybenzoat (E216), Natriumacetat-Trihydrat, Natrium-Cyclamat (E952), Hydroxyethylcellulose, Glycerin (E422), Gereinigtes Wasser.

**6.2 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: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligen Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.
Den angebrochenen Dosierer im Originalkarton an einem trockenen Ort aufbewahren.

**6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Licht schützen.

**6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

| | |
|---|---|
| Behältnis: | Dosierer mit Zylinder aus weißem HD-Polyethylen und Kolben aus weißem LD-Polyethylen. |
| Verschluss: | Aufsetzkappe aus weißem HD-Polyethylen. |
| Füllvolumen: | 10 ml |
| Dosiervorrichtung: | Das Produkt wird in einem für die orale Medikation vorgesehenen Dosierer angeboten, der mit einer Skala mit 1-ml-Teilstrichen versehen ist. |

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**
Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**7. Inhaber der Zulassung:** Floris Veterinaire Produkten, Vught, Niederlande.
**8. Zulassungsnummer:** 8–01043
**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung:** 1. Februar 2012.
**Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung** Nicht zutreffend.
**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig.