

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

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Tranquisol KH 0,5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält:

#### **Wirkstoff:**

Acepromazin 0,5 mg  
(entspr. Acepromazinmaleat 0,678 mg)

#### **Sonstiger Bestandteil:**

Phenol 1,67 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):

Hund, Katze

#### 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

*Sedation:* In höheren Dosierungen wirkt Acepromazin sedativ.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.  
Nicht zur Langzeitanwendung verwenden.  
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.  
Siehe auch Abschnitt 4.8. („Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“).

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine bekannt.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Acepromazin senkt den Blutdruck und kann zu einem vorübergehenden Abfall des Hämatokrit-Wertes führen. Das Tierarzneimittel sollte demnach bei Tieren mit Hypovolämie, Anämie, Schock oder mit Herz-Kreislaufkrankungen nur mit Vorsicht und in geringen Dosierungen verabreicht werden. Gegebenenfalls sollte der Verabreichung von Acepromazin eine Rehydratation vorausgehen.

Acepromazin hat nur vernachlässigbar geringe analgetische Wirkungen. Schmerzvolle Manipulationen sollten beim Umgang mit ruhiggestellten Tieren vermieden werden.

Bei einigen Hunderassen, vor allem bei Boxern und anderen brachycephalen Rassen, können über einen überschießenden Vagotonus mit nachfolgendem sinuatrialem Block zu einer spontanen Ohnmacht oder Synkopen führen. Da eine solche Attacke durch eine Injektion von Acepromazin ausgelöst werden kann, sollten möglichst geringe Dosierungen verwendet werden. Wenn solche Attacken aufgrund der bisherigen Krankengeschichte des Patienten bekannt sind oder aufgrund einer überschießenden Sinusarrhythmie wahrscheinlich erscheinen, sollte Atropin unmittelbar vor der Acepromazingabe verabreicht werden, um die Rhythmusstörungen zu kontrollieren.

*Große Hunderassen:*

Aufgrund einer möglichen erhöhten Empfindlichkeit von großen Hunderassen gegenüber Acepromazin, sollte hier die geringstmögliche Dosierung angewendet werden.

#### 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 zu 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 und Hypothermie auslösen. Nach intravenöser Verabreichung können Herzrhythmusstörungen auftreten. Siehe auch Abschnitt 4.5 („*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*“).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Tranquisol KH 0,5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen 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://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 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.

Wirkungsverstärkung von blutdrucksenkenden Mitteln.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intravenösen Injektion.

*Prämedikation:*

0.03–0.125 mg pro kg Körpergewicht (KGW), entspr. 0.6–2.5 ml pro 10 kg KGW

*Alle andere Indikationen:*

0.0625–0.125 mg pro kg KGW, entspr. 1.25–2.5 ml pro 10 kg KGW.

Die intravenöse Injektion sollte langsam erfolgen. Die Höchstdosis von 4 mg Acepromazin pro Tier sollte nicht überschritten werden.

Normalerweise erfolgt die Anwendung als einmalige Injektion (siehe auch Abschnitt 4.5 „*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren*“).

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.

Epinephrin (Adrenalin) ist als Gegenmittel zur Behandlung einer Überdosierung von Acepromazin kontraindiziert, da ein weiterer Blutdruckabfall ausgelöst werden kann.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

**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, hypotensive und krampflösende Eigenschaften.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Acepromazin wird nach parenteraler Applikation schnell und vollständig resorbiert.

Acepromazin wird in der Leber metabolisiert und vorwiegend über den Urin in Form von unkonjugierten und konjugierten Metaboliten ausgeschieden.

Die Halbwertszeit nach intravenöser Applikation beträgt ca. 7 Stunden beim Hund.

**6. Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Phenol

Natriumchlorid

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:

Im unversehrten Behältnis: 24 Monate  
Nach 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

8. Zulassungsnummer:

402443.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

...

10. Stand der Information

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**  
Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**  
Verschreibungspflichtig