

16. marts 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

Tranquiline, oral gel

0. D.SP.NR.

32050

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tranquiline

Lægemiddelform: Oral gel

Styrke(r): 35 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Acepromazin 35,00 mg
(som acepromazinmaleat) (47,50 mg)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Methylparahydroxybenzoat (E218)	0,65 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,35 mg
Natriumacetattrihydrat	
Natriumcyclamat (E952)	
Hydroxyethylcellulose	

Glycerol (E422)	
Renset vand	

Klar gul gel.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til sedering og præmedicinering før anæstesi.

Antiemetisk virkning, i tilfælde af opkastning i forbindelse med køresyge.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes ved tilfælde af hypotension, post-traumatisk shock eller hypovolæmi.

Må ikke anvendes til dyr i en tilstand af kraftig emotionel irritation.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af hypotermi.

Må ikke anvendes til dyr med hæmatologiske lidelser/koagulopationer eller anæmi.

Må ikke anvendes til dyr med hjerte- og eller lungeinsufficiens.

Må ikke anvendes til dyr med en eksisterende tendens til kramper eller med epilepsi.

Må ikke anvendes til hunde, der er under 3 måneder gamle.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Veterinærlægemidlet fremstår som en 10 ml forfyldt sprøjte og 10 ml glasflaske med doseringssprøjte. Nøjagtigheden af dosering kan være forskellig mellem de to fremstillinger.

Forfyldt sprøjte

Grundet begrænsningerne i den forfyldte sprøjte ved at levere dosisvolumen på mindre end 0,5 ml, er dens anvendelse til sedering ikke anbefalet til dyr, der vejer mindre end 17,5 kg legemsvægt eller til følsomme individer og racer, og glasflasken med 1 ml sprøjten bør anvendes i stedet for.

Glasflaske

Brug af veterinærlægemidlet med 1ml doseringssprøjte til hunde under 1,75 kg legemsvægt bør baseres på en omhyggelig vurdering af benefit/risk foretaget af den ansvarlige dyrlæge (se pkt. 3.9).

Dette veterinærlægemiddel bør anvendes med forsigtighed og med reduceret dosering i tilfælde af leverlidelse eller til svækkede dyr.

Acepromazin har ubetydelige analgesiske virkninger. Smertefulde aktiviteter bør undgås ved håndtering af dyr behandlet med beroligende midler, medmindre de er behandlet med passende analgetika.

Efter administration af dette veterinærlægemiddel bør dyrene holdes et roligt sted og sensoriske stimuli bør så vidt muligt undgås.

Hos hunde med ABCB1-1Δ (også kaldet MDR1) mutationen, tenderer acepromazin at medføre dybere og forlænget sedering. Hos disse hunde bør dosis reduceres med 25 %-50 %.

Hos nogle hunde, især boxere og andre kortsnude racer, kan der forekomme spontan besvimelse eller synkope, grundet sinoatrielt blok, der skyldes overdreven vagal tonus, og et anfald kan fremmes af acepromazin, så en lav dosis bør anvendes. Hvor der er en anamnese med denne type synkope, eller hvis det mistænkes på grund af overdreven sinusarytmi, kan det være en fordel at kontrollere dysrytmien med atropin, givet lige før acepromazin.

Store racer: Det er blevet bemærket, at store hunderacer er særlig sensitive over for acepromazin og den lavest mulige dosis bør anvendes til disse racer.

Acepromazin bør anvendes med forsigtighed som et hæmmende middel til aggressive hunde, da det kan gøre hundene mere tilbøjelige til at fare sammen og reagere på støj eller andre sensoriske inputs.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Acepromazin kan medføre sedering. Man bør passé på ikke at indtage det ved et uheld.

For at undgå, at et barn ved et uheld indtager det under brug af den forfyldte sprøjte: Sæt hættten på umiddelbart efter brugen. Opbevar den anbrudte sprøjte i den oprindelige æske og sørg for, at æsken er ordentlig lukket. For at undgå, at et barn ved et uheld indtager det under brug af glasflasken, så efterlad ikke den fyldte sprøjte uden opsyn og opbevar den korrekt lukkede flaske og brugte sprøjte i den oprindelige æske.

Dette veterinærlægemiddel skal anvendes og opbevares utilgængeligt for børn.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

LAD VÆRE AT KØRE, da sedering og ændringer i blodtrykket kan forekomme.

Ved overfølsomhed over for acepromazin eller andre fenotiaziner eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Personer med følsom hud eller i hyppig kontakt med veterinærlægemidlet tilrådes at bære ugennemtrængelige handsker.

Vask hænderne og eksponeret hud grundigt efter brugen.

I tilfælde af utilsigtet spild på huden, vask straks den eksponerede hud med store mængder vand.

Dette veterinærlægemiddel kan medføre let øjenirritation. Undgå kontakt med øjnene. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt, så skyl forsigtigt med rindende vand i 15 minutter og søg lægehjælp, hvis nogen irritation vedvarer.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Generaliseret CNS-stimulation, aggression Hypotermi ¹ Ataksi Øget vejrtrækningsfrekvens Hypotension
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Hypertermi ¹ Miose Takykardi, arytm Tåreflåd Nedsat antal røde blodlegemer ² , nedsat hæmoglobin ² , trombocytopeni ² , leukopeni ² Forstyrret fertilitet ³

¹ Hæmmet temperaturregulering.

² Forbigående og reversibel.

³ På grund af øget udskillelse af prolaktin, hvilket kan medføre forstyrret fertilitet.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Anvendelsen af acepromazin frarådes under drægtighed. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Fertilitet:

Se også pkt. 3.6 vedrørende fertilitet hos tæver.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Acepromazin forstærker virkningen af centrale depressive lægemidler.

Samtidig administration eller administration til dyr, der for nylig er behandlet med organofosfater eller procainhydrochlorid (et lokalanæstetikum) bør undgås, da disse molekyler forstærker de toksiske virkninger af acepromazin.

Da acepromazin nedsætter tonus i det sympatiske nervesystem, bør samtidig behandling med blodtryksænkende produkter ikke finde sted.

Antacida kan medføre et fald i den gastrointestinale absorption af acepromazin efter oral administration.

Opiater og adrenalin kan forstærke de hypotensive virkninger ved acepromazin.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Let sedering: 1,0 mg acepromazin/kg legemsvægt.

Dybere sedering: 2,0 mg acepromazin/kg legemsvægt.

Præmedicinering: 3,0 mg acepromazin/kg legemsvægt.

Anti-emetisk effekt: 1,0 mg/kg legemsvægt.

Dosis, der skal administreres til hunde, der vejer ≥ 35 kg, bør ikke være mere end 1 mg/kg for ethvert niveau af sedering/præmedicinering.

Doseringsinformationen ovenfor gives som en retningslinje og bør tilpasses hver patient, under hensyntagen til de forskellige faktorer (f.eks. temperament, race, legemsvægt, nervøsitet etc.), der kan påvirke følsomheden over for sedativer.

De følgende tabeller er beregnet som en dispenseringsvejledning, afhængig af den ønskede grad af sedering:

Forfyldt 10 ml sprøjte

Legemsvægt	Let sedering		Dybere sedering		Præmedicinering	
	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)
> 17,5 kg – 25 kg	0,50	1,00 – 0,70	1,00	2,00 – 1,40	1,50	3,00 – 2,10
> 25 kg – <35 kg	0,50	0,70 – 0,50	1,50	2,10 – 1,50	2,00	2,80 – 2,00

Glasflaske

Legemsvægt	Let sedering		Dybere sedering		Præmedicinering	
	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)
> 1,75 kg – 3,5 kg	0,05	1,00 – 0,50	0,10	2,00 – 1,00	0,15	3,00 – 1,50
>3,5 kg – 5,25 kg	0,10	1,00 – 0,67	0,20	2,00 – 1,33	0,30	3,00 – 2,00
>5,25 kg – 7,0 kg	0,15	1,00 – 0,75	0,30	2,00 – 1,50	0,45	3,00 – 2,25

>7,0 kg – 8,75 kg	0,20	1,00 – 0,80	0,40	2,00 – 1,60	0,60	3,00 – 2,40
> 8,75 kg – 10,5 kg	0,25	1,00 – 0,83	0,50	2,00 – 1,67	0,75	3,00 – 2,50
> 10,5 kg – 14 kg	0,30	1,00 – 0,75	0,60	2,00 – 1,50	0,90	3,00 – 2,25
> 14 kg – 17,5 kg	0,40	1,00 – 0,80	0,80	2,00 – 1,60	1,20	3,00 – 2,40
> 17,5 kg – 21 kg	0,50	1,00 – 0,83	1,00	2,00 – 1,67	1,50	3,00 – 2,50
> 21 kg – 24,5 kg	0,60	1,00 – 0,86	1,20	2,00 – 1,71	1,80	3,00 – 2,57
> 24,5 kg – 28 kg	0,70	1,00 – 0,88	1,40	2,00 – 1,75	2,10	3,00 – 2,63
> 28 kg – <35 kg	0,80	1,00 – 0,80	1,60	2,00 – 1,60	2,40	3,00 – 2,40

Man bør især være omhyggelig med hensyn til nøjagtigheden af dosering. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Forfyldt sprøjte

Veterinærlægemidlet er fyldt i en 10 ml sprøjte af polyethylen. Det falsede stempel har en låsering, som skal justeres til at levere den påkrævede mængde i henhold til retningslinjerne for dosering. 1,0 ml intervaller er påtrykt sprøjtens stempel, men stemplet har fordybninger/er falset med intervaller på 0,5 ml. En enkelt drejning af låseringen vil flytte ringen tilbage og tillade et doseringsvolumen på 0,5 ml at blive presset ud. To drejninger af låseringen vil levere et doseringsvolumen på 1,0 ml. Tre drejninger af låseringen er påkrævet for en dosis på 1,5 ml.

Sprøjten bringes ind i dyrets mund og den passende dosis trykkes ud i dyrets kind.

Gelen kan også blandes med mad.

Glasflaske

Veterinærlægemidlet er påfyldt 10 ml glasflasker med børnesikret lukning og leveres med en sprøjte med en doseringsgraduering, der tillader nøjagtig dosering. 1 ml sprøjten kan administrere 0,05 til 1,0 ml med 0,05 ml trin. Træk den passende dosis op fra flasken ved hjælp af den medfølgende sprøjte. Sprøjten føres ind i dyrets mund og den passende dosis trykkes ud i dyrets kind.

Noget veterinærlægemiddel vil blive tilbage i glasflasken, dvs. det kan ikke trækkes op.

Gelen kan også blandes med mad.

Hos hunde sætter sederingen sædvanligvis ind efter 15-30 minutter og varer 6-7 timer.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdosering resulterer i tidligere start af de sedative symptomer og i en forlænget virkning.

Toksiske virkninger er ataxi, hypotension, hypotermi og ekstrapyramidale virkninger.

Modgift: Noradrenalin kan anvendes til at modvirke de kardiovaskulære virkninger, men ikke adrenalin.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QN05AA04.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Acepromazin er et fenotiazinderivat. Denne gruppe molekyler hører til neuroleptikaerne: De deprimerer centralnervesystemet og udøver associerede virkninger på det autonome system. Disse virkninger skyldes deres interferens med forskellige neurotransmitterreceptorer (dopaminerge, adrenerge) og deres interferens med hypothalamisk ydeevne. Den sedative aktivitet starter inden for 15 til 30 minutter af behandlingen og varer 6 -7 timer.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Acepromazin absorberes delvis fra mave-tarm-kanalen. Plasmaproteinbinding er høj, og det fordeles omfattende i kroppens væv. Plasmaniveauer er sædvanligvis lave. Acepromazin bliver i høj grad metaboliseret med urinen som hovedrute for udskillelse.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet salgpakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.
Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Beskyttes mod lys.
Opbevar de anbrudte beholdere i den ydre æske for at beskytte mod lys. Opbevares tørt.

Efterlad ikke 1 ml doseringssprøjten indeholdende veterinærlægemidlet tilgængelig for børn.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Forfyldte sprøjter

Beholder:	Sprøjtecylinder af hvid, højdensitet polyethylen. Sprøjtestempel af hvid, lavdensitet polyethylen.
Lukning:	Push-fit hætte af hvid, højdensitet polyethylen.
Fyldningsvolumen:	10 ml
Doseringsanordning:	Veterinærlægemidlet fremstår som en oral doseringssprøjte, der er gradueret i 1 ml intervaller.

Glasflasker

Beholder:	Ravfarvede Type III glasflasker med 10 ml volumen.
Lukning:	Børnesikret lukning af højdensitet polyethylen/lavdensitet polyethylen
Optrækkeligt volumen	9,8 ml veterinærlægemiddel kan trækkes op fra hver 10 ml ravfarvet glasflaske
Doseringsanordning:	1,0 ml oral doseringssprøjte af polypropylen, gradueret med 0,05 ml intervaller, leveres sammen med den 10 ml ravfarvede glasflaske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Floris Holding BV
Kempenslandstraat 33
5262 GK Vught
Holland

Repræsentant
proVET nordic ApS
Industrivej 5
6640 Lunderskov

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

64374

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 14. december 2020

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

16. marts 2026

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).