

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prequillan ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Acepromazinum 10 mg ut acepromazini hydrogenomaleas

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

3. DARREICHUNGSFORM

Gelbe bis orange-gelbe Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Beruhigung von erregten, aggressiven oder widersetzlichen Tieren; Sedation bei tierärztlichen Untersuchungen, kleinen Eingriffen, zahnärztlichen Behandlungen; Prämedikation vor Allgemeinnarkosen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Anämie, posttraumatischem Schock, starker psychischer Erregung, bei bestehender Krampfneigung, Epilepsie und Angstzuständen. Acepromazin kann die Erregungsschwelle des ZNS senken.

Phenothiazin-Derivate wie Acepromazin verstärken die Toxizität von Organophosphorverbindungen und sind daher zur Tremorbehandlung nach einer Vergiftung mit Phosphorsäureestern kontraindiziert (siehe auch Rubrik 4.8).

Nicht anwenden bei Hypovolämie, Hypothermie, Herzerkrankungen, Leberschäden, Blutgerinnungsstörungen.

Nur mit Vorsicht bei bekanntem aggressivem Verhalten anwenden (siehe Rubrik 4.6).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die pharmakologische Wirkung von Acepromazin hängt von der verabreichten Dosis, dem Temperament, der körperlichen Verfassung, der Rasse, dem Gewicht und dem Alter des Tieres ab.

Generell gilt, dass Hunde grosser und riesiger Rassen (z. B. Deutsche Schäferhunde, Neufundländer, Windhunde) empfindlicher auf die Wirkung von Acepromazin reagieren, während Hunde kleinerer Rassen (z. B. Terrier) selbst nach hohen Medikamentendosen weniger empfindlich reagieren. Der Anwendung dieses Arzneimittels sollte eine gründliche klinische Untersuchung vorausgehen. Bei brachycephalen Rassen (bes. beim Boxer) kann es zu Synkopen mit nachfolgender Bradykardie kommen. Dies kann durch eine Verringerung der Dosis von Acepromazin und gleichzeitiger Gabe eines Anticholinergikums wie Atropin verhindert werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wenn das Produkt als Präanästhetikum verwendet wird, sollte es mit Atropin kombiniert werden, um negative vagale Effekte zu verhindern oder zu minimieren.

Aufgrund der blutdrucksenkenden Wirkung, die es hervorrufen kann, sollte Acepromazin in reduzierten Dosen und mit besonderer Vorsicht bei Tieren in Stresszuständen, Schwächezuständen, Hypovolämie, Schockzuständen, bei Herzerkrankungen und bei älteren Tieren verabreicht werden.

Acepromazin kann zu Veränderungen der Blutwerte mit Leukopenie, Thrombozytopenie, Erythropenie und daraus resultierendem Abfall des Hämatokritwerts aufgrund der vorübergehenden Sequestrierung von Blutzellen in der Milz führen. Diese Effekte müssen berücksichtigt werden, um die Ergebnisse der hämatologischen Tests von mit Acepromazin beruhigten Tieren richtig zu interpretieren.

Insbesondere bei Erstanwendung von Acepromazin sollte der Hund nicht mit anderen Tieren oder Kindern allein gelassen werden, da idiosynkratische aggressive Reaktionen in sehr seltenen Fällen auftreten können.

Wenn innerhalb von 4 – 6 Stunden nach der Anwendung von Prequillan eine Vollnarkose erforderlich ist, sollte die Induktionsdosis der Prämedikation und anderer Anästhetika, insbesondere Barbiturate, reduziert werden, um eine Potenzierung und weitere dämpfende Wirkungen zu vermeiden. Acepromazin hat, wenn überhaupt, nur eine milde analgetische Wirkung, so dass bei alleiniger Anwendung keine schmerzhaften Massnahmen durchgeführt werden dürfen.

Eine unbeabsichtigte intracarotidale Injektion kann Desorientierung, Krämpfe und Tod verursachen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Möglicherweise ist eine symptomatische Behandlung erforderlich.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Acepromazin kann Hypotonie, Hypothermie, Herz-Kreislauf-Kollaps, Mydriasis, Xerostomie (Mundtrockenheit), Erbrechen und Veränderungen der Blutwerte hervorrufen. Bei Hypotonie kann Noradrenalin verabreicht werden.

Sehr selten wurde von einer Stimulation des ZNS mit dem Auftreten paradoxer Phänomene wie Orientierungslosigkeit, Erregung, Lautäußerung, Aggression und Krampfanfälle berichtet.

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 1000 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).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Acepromazin zeigte im Ames-Test mit bzw. ohne metabolische Aktivierung keine mutagene Wirksamkeit. Zur Feststellung kanzerogener Eigenschaften liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Für Chlorpromazin gibt es Hinweise auf eine mögliche teratogene Eigenschaft, die aufgrund der ähnlichen chemischen Struktur auch für Acepromazin Bedeutung haben könnte. Acepromazin kann bei Föten, deren Mütter mit dem Arzneimittel behandelt wurden, zu einer leichten Atemdepression führen. Da keine weiteren Daten zur Sicherheit von Acepromazin während der Trächtigkeit und Laktation vorliegen, wird empfohlen, Prequillan nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin / den behandelnden Tierarzt anzuwenden. Es muss davon ausgegangen werden, dass Acepromazin zu einer verlängerten Sedation beim Neugeborenen führt, wenn es als Prämedikation vor einem Kaiserschnitt bei der Mutter angewendet wird.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von organischen Phosphorsäureestern erhöht die Toxizität von Acepromazin (siehe auch Rubrik 4.3).

Verwenden Sie Adrenalin nicht, um eine durch Acepromazin hervorgerufene blutdrucksenkende Wirkung aufzuheben, da ein weiterer Blutdruckabfall ausgelöst werden kann.

Acepromazin verstärkt die Wirkung einer Vollnarkose, von gasförmigen oder flüssigen Anästhetika (z. B. Barbiturate, Xylazin, Ketamin usw.) und von Lokalanästhetika (Procain).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Prequillan ist subkutan, intramuskulär oder langsam intravenös zu verabreichen.

Die zu verwendende Dosis muss auf der Grundlage der Tiefe der gewünschten Wirkung ausgewählt werden; Bitte beachten Sie grundsätzlich, dass die erforderliche Dosierung in mg/kg Körpergewicht mit zunehmendem Gewicht und Alter des Tieres abnimmt (siehe Rubrik 4.4).

Da es sich um ein Medikament handelt, das im ZNS aktiv ist, können individuelle Unterschiede in der Arzneimittelreaktion auftreten.

Es wird empfohlen, das nachstehende Schema zu befolgen, indem man mit der Verabreichung der niedrigeren Dosis beginnt und diese möglicherweise nach Beurteilung der pharmakologischen Wirkung erhöht.

Je nach gewünschter Sedationslänge 0.03 mg - 2 mg/10 kg Körpergewicht (KGW)

Hund: i.v.: 0.05 ml/10 kg KGW

s.c., i.m.: 0.1 ml/10 kg KGW.

Katze: i.v.: 0.05 – 0.1 ml/10 kg KGW

s.c., i.m.: 0.1 – 0.15 ml/10 kg KGW

Die Prämedikation mit PREQUILLAN sollte 15–30 Minuten vor Beginn der Vollnarkose erfolgen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Obwohl es keine spezifischen Antagonisten gibt, können die Nebenwirkungen von Acepromazin, die insbesondere das Herz-Atemsystem betreffen (z. B. Hypotonie, Herz-Atem-Kollaps usw.), durch Doxapram-haltige Herz-Atem-Analeptika (5.5-11.0 mg/kg i.v.), Phenylephrin oder Noradrenalin antagonisiert werden. Adrenalin soll wegen möglicher Blutdrucksenkung auf Grund Beta-Rezeptoren-Restwirkung nicht eingesetzt werden.

Bei paradoxen Wirkungen wie Aggression, Erregung und Krämpfen kann auf den Einsatz von Beruhigungsmitteln oder Anästhetika wie Diazepam, Thiopental, Ketamin etc. zurückgegriffen werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Psycholeptika / Neuroleptika

ATCvet-Code: QN05AA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Acepromazin, ein Phenothiazin-Derivat, wird als Beruhigungsmittel und Präanästhetikum eingesetzt. Es wirkt dämpfend auf das Zentralnervensystem und sorgt so für einen Ruhezustand des Tieres, der mit einer Verringerung der Spontanaktivität und einer vagolytischen Wirkung einhergeht.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Acepromazin wird unabhängig vom Verabreichungsweg gut resorbiert. Es verteilt sich in verschiedenen Organen und Geweben, insbesondere im Gehirn, in der Leber und in den Nieren. Es wird in der Leber metabolisiert und hauptsächlich mit dem Urin ausgeschieden.

Nach intravenöser Applikation von 1.3 – 1.5 mg/kg Körpergewicht hält die pharmakologische Wirkung ca. 4 Stunden an. Die Eliminationshalbwertszeit ist nach intravenöser Applikation ca. 7 Stunden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natrii hydroxidum

Aqua ad iniectabilia

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: 28 TAGE

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kartonschachtel mit einer bernsteinfarbenen 10-ml-Glasflasche, verschlossen mit einem Elastomerstopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Arovet AG

8953 Dietikon

info@aromet.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 56719 002 10 mg/ml 10 ml Glasflasche

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.05.2004

Datum der letzten Erneuerung: 06.11.2023

10. STAND DER INFORMATION

18.01.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.
