

Promased

acepromazin 35 mg/ml
oral gel



Egenskaber

Promased virker centralt på de psykomotoriske centre og fremkalder derved sedation og reducerer motorisk aktivitet. Behandlede dyr oplever muskelsvaghed, men bevidstheden er ikke begrænset væsentligt.

Samtidig administration af centrale og perifere analgetika (barbiturater, morfinderivater, lokalbedøvelsesmidler) øger virkningen af acepromazin og kan føre til neuroleptanalgesi.

Acepromazin fungerer som et antiemetikum, da den depressive effekt på det autonome nervesystem forhindrer en eventuel opkastning under anæstesi.

Promased giver sedativ effekt efter 15-25 minutter hos små dyr og 30-60 minutter hos store dyr. Effekten er 4 timer i gennemsnit, men er afhængig af den administrerede dosis.

Dyrearter

Hest og hund.

Indikationer

Til sedation og præmedicinering før anæstesi.

Dosering/indgivelse

Gelen påføres i hestens kindpose og under hundens tunge. Løft hovedet på dyret, så man sikrer, at dosis sluges. Se skemaer på bagsiden.

Tilbageholdelsestid

Hest: Må ikke anvendes til heste, hvis kød, indmad og mælk er bestemt til menneskeføde. Behandlingen skal noteres i hestens pas.

Pakningsstørrelse

1 x 1 ml (Vnr. 14 90 26)

1 x 10 ml (Vnr. 19 11 60)

Se bagsiden for mere information.



Promased

acepromazin 35 mg/ml
oral gel

Dyrearter

Hest og hund.

Indikationer

Til sedation og præmedicinering før anæstesi.

Dosering

Se skemaer. Påfør gelen i hestens kindpose eller ved hundens tungerod. Efter påføring løftes dyrets hoved straks i et par sekunder og det kontrolleres, at dyret har slugt dosen. Efter administration reduceres mængden af bedøvelsesmiddel, der er nødvendig for at fremkalde anæstesi, betydeligt. Doseringerne er en guideline og bør tilpasses den enkelte patient, under hensyntagen til forskellige faktorer (f.eks. temperament, race, nervøsitet etc.) der kan påvirke følsomheden over for sedativer. For at sikre nøjagtig dosering bør legemsvægten af dyret, der skal behandles, bestemmes forud for indgivelse. Hos hingste er det laveste dosisområde indiceret for at minimere risikoen for prolaps af penis.

10 ml sprøjte: Dosis bestemmes ved at sætte ringen på det passende stempelmærke. Flyt den rillede doseringsring på stemplet, så den nederste kant af ringen er på linje med mærket for den ønskede dosis. Dosis af gel kan justeres med 0,5 ml interval.

1 ml sprøjte: Tillader dosering specielt til små hunderacer. Dosis af gel kan justeres med 0,05 ml interval.

Overdosering

Overdosering fører til hurtigere indsættelse af de sedative symptomer samt forlænget virkning. Toksiske virkninger er ataksi, hypotension, hypotermi og ekstrapyramidale virkninger. Modgift: Noradrenalin, men ikke adrenalin, kan anvendes til at modvirke de kardiovaskulære virkninger.

Kontraindikationer

Hypotension, post-traumatisk shock, hypovolæmi, kraftig emotionel ophidselse, hypotermi, hæmatologiske lidelser/koagulopati, anæmi, hjerte-/lungeinsufficiens, epilepsi, nyfødte, hunde under 3 måneder gamle, overfølsomhed over for det aktive stof/hjælpstoffer.

Bivirkninger

Hest: Forbigående fald i blodtrykket kan forekomme. Hæmning af temperaturregulering. Forbigående fald i erythrocyttal og hæmoglobinkoncentration samt i trombocyt- og leukocyttal. Acepromazin kan øge prolaktinsekretionen, og føre til forstyrrelser i fertiliteten. Penisprolaps kan forekomme. Retraktion af penis skal kunne erkendes inden for to til tre timer. Hvis dette ikke sker, tilrådes det at kontakte dyrlægen. Administration af acepromazin har somme tider forårsaget paraphimosis efter priapisme. Tegn på aggressivitet og generaliseret CNS-stimulering kan forekomme. Prolaps af blinzhinden.

Hund: Hypotension, takykardi, øget respirationsfrekvens, arytmie, miøse, tåredannelse og ataksi.

Modstridende kliniske tegn på aggressivitet og generaliseret CNS-stimulering kan forekomme. Prolaps af blinzhinden (det tredje øjenlåg).

Forstærker virkningen af centralt dæmpende lægemidler. Samtidig administration med organophosphater eller procainhydrochlorid forstærker de toksiske virkninger. Samtidig behandling med blodtryksnænkende lægemidler bør ikke finde sted. Anticida kan medføre en nedsat gastrointestinal absorption af acepromazin (po). Opiater og adrenalin kan forstærke de hypotensive virkninger.

Særlige advarsler

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr: Bør anvendes med forsigtighed og i nedsat dosis til dyr med leversygdom eller til svækkede dyr. Undgå smertefulde aktiviteter ved håndtering af beroligede dyr, medmindre de er behandlet med passende analgetika. Hest: Under sedation er heste følsomme over for almindelige auditive og visuelle stimuli (udgå lyd/pludselige bevægelser). Efter administration af lægemidlet må hesten ikke arbejde i 36 timer. Hos hingste er det laveste dosisområde indiceret for at minimere risikoen for prolaps af penis. Brug af lægemidlet til heste med en legemsvægt under 100 kg bør kun ske efter at den ansvarlige dyrlæge har foretaget en omhyggelig vurdering af risk-benefit forholdet. Konkurrence- og væddeløbsheste: Der skal tages særlige forholdsregler for at sikre overholdelse af konkurrencereglerne. I tvivlstilfælde er det tilrådeligt at analysere urinen. Metabolitter kan påvises som forbudte stoffer. Efter administration af lægemidlet skal dyrene holdes et roligt sted, og sensoriske stimuli bør så vidt muligt undgås. Hund: Hos hunde med MDR1 mutation, har acepromazin tendens til at forårsage en mere dybtgående og længerevarende sedation. Hos disse hunde bør dosis reduceres med 25-50%. Hos nogle hunde, især boxere og andre kortnæsede racer, kan der forekomme spontan besvimelse eller synkope, det er derfor tilrådeligt at bruge en lav dosis. Hos store hunderacer bør den lavest mulige dosis anvendes. Acepromazin bør bruges med forsigtighed som et hæmmende middel til aggressive hunde, da det kan gøre dyret mere tilbøjeligt til at blive forskrækket og reagere på lyde eller andre sensoriske input. Brug til hunde med en legemsvægt under 17,5 kg bør baseres på en omhyggelig risk-benefit vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge. **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:** Acepromazin medfører sedation. Undgå utilsigtet indtagelse. Sæt hættten på umiddelbart efter brug, for at undgå at et barn ved et uheld indtager lægemidlet. Opbevar den åbnede sprøjte i den lukkede oprindelige pakning. Opbevares utilgængeligt for børn. I tilfælde af indgift skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen/etiketten vises til lægen. UNDLAD AT KØRE. Kan forårsage allergiske reaktioner og medføre let irritation for øjne og hud. Personer, med kendt overfølsomhed over for acepromazin, andre phenothiaziner eller et eller flere af hjælpestofferne, bør undgå kontakt. Personer med følsom hud eller hyppig kontakt med lægemidlet tilrådes at bære ugennemtrængelige handsker. Undgå utilsigtet kontakt med øjne og slimhinder. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjne og slimhinder skylles det berørte område med rindende vand i 15 minutter. I tilfælde af vedvarende irritation søges lægehjælp, og indlægssedlen/etiketten vises til lægen. Vask hænder og eksponeret hud grundigt efter brug.

Drægtighed og diegivning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt; må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges risk-benefit vurdering.

Tilbageholdelsestid

Hest: Må ikke anvendes til heste, hvis kød, indmad og mælk er bestemt til menneskeføde. Behandlingen skal noteres i hestens pas.

Pakningsstørrelse: 1 x 1 ml, 1 x 10 ml

Udleveringsgruppe: B

Pris: For dagsaktuel pris se www.medicinpriser.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Biovetta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Tjekkiet.

Hest - 10 ml fyldt oral sprøjte

Doseringsring af lægemiddel	Hestens vægt	175 kg	350 kg	525 kg	700 kg
Mild sedation (0,1-0,2 mg acepromazin/kg legemsvægt)		0,5-1,0 ml	1,0-2,0 ml	1,5-3,0 ml	2,0-4,0 ml
Moderat sedation (0,3-0,4 mg acepromazin/kg legemsvægt)		1,5-2,0 ml	3,0-4,0 ml	4,5-6,0 ml	6,0-8,0 ml

Hest - 1 ml fyldt oral sprøjte

Doseringsring af lægemiddel	Hestens vægt	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg
Mild sedation (0,1-0,2 mg acepromazin/kg legemsvægt)		0,30-0,60 ml	0,35-0,70 ml	0,40-0,85 ml	0,50-1,00 ml

Hund - 10 ml fyldt oral sprøjte

Doseringsring af lægemiddel	Hundens vægt	17,5 kg	35 kg	52,5 kg	70 kg
Mild sedation (1,0 mg acepromazin/kg legemsvægt)		0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml
Moderat sedation (2,0 mg acepromazin/kg legemsvægt)		1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml
Præmedicinering (3,0 mg acepromazin/kg legemsvægt)		1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml

Hund - 1 ml fyldt oral sprøjte

Doseringsring af lægemiddel	Hundens vægt	5 kg	10 kg	15 kg	17,5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
Mild sedation (1,0 mg acepromazin/kg legemsvægt)		0,15 ml	0,30 ml	0,45 ml	0,50 ml	0,60 ml	0,75 ml	0,90 ml	1,0 ml
Moderat sedation (2,0 mg acepromazin/kg legemsvægt)		0,3 ml	0,6 ml	0,9 ml	1,0 ml	-	-	-	-
Præmedicinering (3,0 mg acepromazin/kg legemsvægt)		0,45 ml	0,9 ml	-	-	-	-	-	-

Hest: Hos hingste er det laveste dosisområde indiceret for at minimere risikoen for prolaps af penis.

Hund: Hos hunde med MDR1 mutation bør dosis reduceres med 25-50%. Hos nogle hunde, især boxere og andre kortnæsede racer er lav dosis tilrådeligt. Store hunderacer er særligt følsomme, og til disse bør lavest mulige dosis anvendes. Forsigtighed ved aggressive hunde, da acepromazin kan gøre dyret mere tilbøjeligt til at blive forskrækket og reagere på lyde eller andre sensoriske input. Brug til hunde med en legemsvægt under 17,5 kg legemsvægt bør baseres på en omhyggelig risk-benefit vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Doseringsinformationen ovenfor tjener som en guideline og bør tilpasses den enkelte patient, under hensyntagen til de forskellige faktorer (f.eks. temperament, race, nervøsitet etc.), der kan påvirke følsomheden over for sedativer.

Fuldstændigt produktresumé kan ses på www.produktresume.dk eller rekvireres hos: Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding, Tlf.: 75 50 80 80, Email: info@salfarm.com

Teksten er forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé.