

**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
RELAQUINE 35 mg/ml GEL ZUM EINGEBEN FÜR PFERDE**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber: Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Niederlande

**Für die Chargenfreigabe
verantwortlicher Hersteller:** Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33 / 35
5262 GK Vught
Niederlande

Mitvertrieb: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Relaquine 35mg/ml Gel zum Eingeben für Pferde
Acepromazin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Klares, gelbes Gel zur oralen Verabreichung.
Jeder ml enthält 35 mg Acepromazin (entsprechend Acepromazinmaleat 47,50 mg)
als Wirkstoff, sowie 0,65 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und 0,35 mg Propyl-4-
hydroxybenzoat als Konservierungsstoffe.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Sedierung von Pferden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei posttraumatischem Schock oder Hypovolämie.
Nicht anwenden bei Tieren in emotional erregtem Zustand.
Nicht anwenden bei Tieren mit Epilepsie.
Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Stuten.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herzinsuffizienz.
 Nicht anwenden bei Tieren mit hämatologischen Störungen/Koagulopathien.
 Nicht anwenden bei Tieren mit Hypothermie.
 Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.
 Nicht anwenden bei Neugeborenen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Da Acepromazin den Tonus des sympathischen Nervensystems herabsetzt, kann es nach der Verabreichung zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall kommen.

Hemmung der Temperaturregulierung.

Im Blutbild sind folgende reversible Veränderungen möglich:

- vorübergehende Abnahme der Erythrozytenzahl und Hämoglobinkonzentration;
- vorübergehende Abnahme der Thrombozyten- und Leukozytenzahl.

Über eine Erhöhung der Prolaktinsekretion kann Acepromazin zu Fruchtbarkeitsstörungen führen.

Durch die Erschlaffung des Musculus retractor penis kann es zu einem Penisprolaps kommen. Der Penis sollte innerhalb von zwei bis drei Stunden sichtbar zurückgezogen werden. Falls nicht, sollte ein Tierarzt zu Rate gezogen werden. Das gilt vor allem bei Zuchthengsten. Acepromazin führt als Folge von Priapismus gelegentlich zu einer Paraphimose.

In seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10,000 behandelten Tieren) können sich paradoxe Erregungsreaktionen entwickeln.

Es können unterschiedliche klinische Anzeichen von Aggressivität und generalisierter ZNS-Stimulation auftreten.

Ein Prolaps der Nickhaut wurde ebenfalls bei Pferden beobachtet.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Mittlere Sedierung von Pferden: 0,15 mg Acepromazin pro kg Körpergewicht.

Vorgaben für die Dosierung

Körpergewicht (kg)	200	300	400	450	500	600
Dosis (ml)	1,0	1,5	1,5	2,0	2,5	2,5

Die oben angegebene Dosierung gilt als Richtlinie. Die Dosis kann abhängig von der erforderlichen Tiefe der Sedierung zwischen dem 0,5- und 1,5-fachen der empfohlenen Dosis variiert werden, d. h. für eine milde Sedierung wird die Hälfte der empfohlenen Dosis verabreicht und für eine tiefere Sedierung das 1,5-fache der empfohlenen Dosis.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Fertigspritze

Das Tierarzneimittel befindet sich in einer 10-ml- oder 15-ml-Polyethylen-Spritze. Der Kolben verfügt über einen Feststellring, der gemäß Dosieranleitung auf das zu verabreichende Volumen einzustellen ist. Auf dem Spritzenkolben sind Markierungen in Abständen von jeweils 1,0 ml angebracht, eine Dosierung in Abständen von 0,5 ml ist jedoch ebenfalls möglich.

Vor Erstbenutzung der Spritze ist der Feststellring in Uhrzeigerrichtung zu drehen, bis er auf die 0,0 ml Markierung ausgerichtet ist (Ringseite, die zum Spritzenkörper zeigt). Wenn Sie den Feststellring gegen den Uhrzeigersinn drehen, bewegt er sich nach hinten. Drehen Sie den Feststellring so weit nach hinten, bis die linke Seite des Feststellrings auf dem Volumen des zu applizierenden oralen Gels steht.

Die Spritze in das Maul des Tieres einführen und die benötigte Dosis in die Backentasche drücken. Das Gel kann auch mit Futter gemischt werden.

Glasflasche

Das Produkt ist in 10-, 15-, 20-, 30- und 50-ml-Glasflaschen mit Kindersicherheitsverschluss abgefüllt und wird mit einer 5-ml-Spritze mit Dosierskala geliefert, die eine bis auf 0,2 ml genaue Dosierung ermöglicht. Entnehmen Sie die entsprechende Dosis mithilfe der mitgelieferten Spritze aus der Flasche. Die Spritze wird in das Maul des Tieres eingeführt und die entsprechende Dosis wird in die Backentasche des Tieres appliziert.

Das Gel kann auch ins Futter gemischt werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zugelassen für die Anwendung bei Pferden, deren essbare Gewebe für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

Nach der Anwendung die Kappe wieder auf die Spritze aufsetzen. Die angebrochene Spritze im Originalkarton an einem trockenen Ort aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Spritze: 90 Tage.

Nach Anbruch des Behälters, sollte anhand der in dieser Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeitsdauer, das Datum ermittelt werden, nach dem das restliche in dem Karton verbleibende Tierarzneimittel entsorgt werden muss. Dieses Entsorgungsdatum sollte in den das dafür vorgesehene Feld eingetragen werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die sedierende Wirkung hält für annähernd sechs Stunden an, obwohl die genaue Zeit und die Tiefe der Sedierung sehr vom Zustand des einzelnen Tieres abhängen. Eine Steigerung der Gabe über die empfohlenen Dosierungsvorgaben hinaus führt zu länger anhaltenden Wirkungen und Nebenwirkungen, aber nicht zu stärkerer Sedierung.

Bei Hengsten ist der niedrigste Dosisbereich indiziert, um den Prolaps des Penis zu minimieren.

Das Tierarzneimittel sollte im Fall von Herz- oder Lebererkrankung oder bei geschwächten, hypovolämischen oder anämischen Tieren mit Vorsicht und mit reduzierter Dosierung angewendet werden.

Acepromazin hat vernachlässigbare analgetische Wirkungen. Schmerzhaftes Eingriffe sollten bei sedierten Tieren vermieden werden.

Sedierte Pferde sollten an einem ruhigen Platz untergebracht werden und sensorische Reize sollten soweit wie möglich vermieden werden.

Warnhinweise für den Anwender

Nach der Anwendung Hände und exponierte Hautstellen gründlich waschen.

Personen mit empfindlicher Haut oder in ständigem Kontakt mit dem Tierarzneimittel wird empfohlen, undurchlässige Handschuhe zu tragen.

Augenkontakt vermeiden.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen vorsichtig 15 Minuten lang mit fließendem Wasser ausspülen und bei anhaltender Reizung ärztliche Hilfe aufsuchen.

Bei versehentlichem Verschlucken ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen, jedoch NICHT AUTOFAHREN, weil es zu einer Sedierung kommen kann.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Überdosierung führt zu einem früheren Einsetzen der Sedierungssymptome und einer länger anhaltenden Wirkung. Toxische Nebenwirkungen sind Ataxie, Hypotension, Hypothermie und Wirkungen auf das (extrapyramidale) zentrale Nervensystem.

Noradrenalin (jedoch nicht Adrenalin) kann eingesetzt werden, um den kardiovaskulären Effekten entgegenzuwirken.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Acepromazin verstärkt die Wirkung von zentralen Beruhigungsmitteln.

Die gleichzeitige Verabreichung von Organophosphaten oder eine Verabreichung an Pferde, die kürzlich damit behandelt wurden, sollte vermieden werden, da diese Moleküle die toxischen Wirkungen von Acepromazin verstärken.

Da Acepromazin den Tonus des sympathischen Nervensystems herabsetzt, sollte keine gleichzeitige Behandlung mit blutdrucksenkenden Mitteln stattfinden.

Antazida können die gastrointestinale Resorption von Acepromazin nach der oralen Verabreichung verringern.

Opiate können die hypotensiven Wirkungen von Acepromazin verstärken.

Trächtigkeit und Laktation:

Acepromazin sollte nicht bei trächtigen oder säugenden Stuten angewendet werden.

Acepromazin hat das Potenzial, eine Hypotension bei Neugeborenen auszulösen, wenn es als Prämedikation bei einem Kaiserschnitt bei der Stute verabreicht wird.

Siehe auch Abschnitt Nebenwirkungen zu Fruchtbarkeitsstörungen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Nur zur Behandlung von Tieren.

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 (dopaminergen, adrenergen) Neurotransmitter-Rezeptoren und auf ihre Interferenz mit der hypothalamischen Funktion zurückzuführen. Die sedierende Wirkung beginnt innerhalb von 15 bis 30 Minuten nach der Verabreichung und dauert 6 bis 7 Stunden.

Zu den gewünschten Wirkungen, die nach der Behandlung mit Acepromazin beobachtet wurden, gehören eine allgemein beruhigende Wirkung, eine antiemetische Wirkung und eine leichte antihistaminische Wirkung. Acepromazin hat keine analgetische Wirkung. Die neuroleptische Wirkung ist bei den einzelnen Tieren unterschiedlich ausgeprägt.

Packungsgrößen

Einstellbare Spritze aus Polyethylen mit 10 ml oder 15 ml Gel.

Braunglasflaschen Typ III mit 10, 15, 20, 30 und 50 ml Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Rechtliche Kategorie

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

Zul.- Nr.:401876.00.00: