

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Prohydol 35mg/ml Gel zum Eingeben für Pferde

2. Zusammensetzung

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-4hydroxybenzoat als Konservierungsstoffe.

Klares, gelbes Gel zur oralen Verabreichung.

3. Zieltierart(en)

Pferd.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Sedierung von Pferden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- posttraumatischem Schock oder Hypovolämie.
- Tieren in emotional erregtem Zustand.
- Tieren mit Epilepsie.
- trächtigen oder säugenden Stuten.
- Tieren mit Herzinsuffizienz.
- Tieren mit hämatologischen Störungen/Koagulopathien.
- Tieren mit Hypothermie.
- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Neugeborenen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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. Schmerzhafte Eingriffe sollten bei sedierten Tieren vermieden werden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen 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 15 Minuten lang mit fließendem Wasser ausspülen und bei anhaltender Reizung ärztliche Hilfe aufsuchen.

Bei versehentlicher Einnahme 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Acepromazin sollte nicht bei trächtigen oder säugenden Stuten angewendet werden.

Acepromazin kann eine Hypotension bei Neugeborenen auslösen, wenn es als Prämedikation für einen Kaiserschnitt bei der Stute verabreicht wird.

Siehe auch Abschnitt Nebenwirkungen zu Fruchtbarkeitsstörungen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):

Erregung¹

Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich vereinzelter Berichte):

Niedriger Blutdruck²,

Unterkühlung³, Hyperthermie³

Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen⁴, vermindertes Hämoglobin⁴, niedrige Thrombozytenzahl⁴, Leukopenie⁴

Unfruchtbarkeit⁵, Penisprolaps⁶, Paraphimose⁷, Priapismus⁷

Aggression⁸, generalisierte Stimulation des zentralen Nervensystems⁸
Vorfall der Nickhaut (Nictitating membrane)

¹Paradoxe Reaktion

²Da Acepromazin den Tonus des sympathischen Nervensystems senkt, kann es nach der Verabreichung zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall kommen.

³Hemmung der Temperaturregulierung.

⁴Vorübergehend.

⁵Da es die Prolaktinsekretion erhöht, kann die Verabreichung von Acepromazin zu Störungen der Fruchtbarkeit führen.

⁶Aufgrund der Entspannung der Retraktionsmuskeln des Penis. Die Retraktion des Penis sollte innerhalb von zwei bis drei Stunden sichtbar sein. Wenn dies nicht der Fall ist, sollten Sie einen Tierarzt aufsuchen. Das Fehlen der Retraktion ist besonders bei Zuchthengsten besorgniserregend

⁷Acepromazin hat Paraphimose manchmal als Folge von Priapismus verursacht.

⁸Widersprüchliche klinische Anzeichen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Mittlere Sedierung: 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 Tierarzneimittel 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 0,1 ml oder 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. Wartezeiten

Nicht bei Pferden anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln bestimmt sind.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

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 dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 90 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V573777 (HDPE spritze)

BE-V573786 (LDPE spritze)

BE-V573795 (Type III Glas Flasche)

Einstellbare Spritze aus Polyethylen mit 10 ml oder 15 ml Gel.
Braunglasflaschen Typ III mit 9, 14, 18, 28 und 48 ml Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33
5.262 GK Vught
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdataen zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Alivira
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Löwen
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.