

ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Relaquine 35 mg/ml Gel zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Acepromazin 35,00 mg
(entsprechend Acepromazinmaleat 47,50 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	0,65 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,35 mg
Natriumacetat-Trihydrat	
Natriumcyclamat (E952)	
Hyetellose	
Glycerin (E422)	
Gereinigtes Wasser	

Klares, gelbes Gel zum Eingeben.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Sedierung von Pferden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei posttraumatischem Schock oder Hypovolämie.

Nicht anwenden bei Tieren in emotional stark erregtem Zustand.

Nicht anwenden bei Tieren mit Epilepsie.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herzinsuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren mit hämatologischen Störungen/Koagulopathien.

Nicht anwenden bei Tieren mit Hypothermie.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Neugeborenen.

3.4 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erregung ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Niedriger Blutdruck ² , Hypothermie ³ , Hyperthermie ³ Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen ⁴ , vermindertes Hämoglobin ⁴ , niedrige Thrombozytenzahl ⁴ , Leukopenie ⁴ Unfruchtbarkeit ⁵ , Penisprolaps ⁶ , Paraphimose ⁷ , Priapismus ⁷ Aggression ⁸ , generalisierte Stimulation des zentralen Nervensystems ⁸ Vorfall der Nickhaut

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 zu Rate ziehen. Das Ausbleiben der Retraktion ist besonders bei Zuchthengsten bedenklich.

⁷Acepromazin hat Paraphimose manchmal als Folge von Priapismus verursacht.

⁸Widersprüchliche klinische Symptome.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Acepromazin sollte nicht bei trächtigen oder laktierenden 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 3.6 zu Fruchtbarkeitsstörungen.

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

Dosierung

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN05AA04

4.2 Pharmakodynamik

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 einzelnen Tieren unterschiedlich ausgeprägt.

4.3 Pharmakokinetik

Acepromazin wird teilweise vom Gastrointestinaltrakt resorbiert. Die Plasmaproteinbindung ist hoch. Acepromazin wird im gesamten Körpergewebe verteilt. Der Plasmagehalt ist normalerweise niedrig. Acepromazin wird stark verstoffwechselt und hauptsächlich über den Urin ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 90 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Fertigspritzen:

Behälter: Weißer Spritzenzylinder aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) mit weißem Spritzenkolben aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE), verschlossen mit einer weißen Push-Fit-Kappe aus hochdichtem Polyethylen.

Oder

Weißer Spritze aus linearem Polyethylen niedriger Dichte, verschlossen mit einer Push-Fit-Kappe aus linearem Polyethylen niedriger Dichte.

Füllvolumen: 10 ml
15 ml

Dosiervorrichtung: Das Tierarzneimittel wird in einer Applikationsspritze angeboten, die mit einer Skala mit 1-ml-Teilstrichen versehen ist.

Glasflaschen:

Behälter: Braunglasflaschen Typ III zu 10, 15, 20, 30 und 50 ml, ausgestattet mit Spritzenadaptern und HDPE/LDPE- Kindersicherheitsverschlüssen mit jeweils 9 ml, 14 ml, 18 ml, 28 ml bzw. 48 ml Tierarzneimittel.

Dosiervorrichtung: Das Tierarzneimittel wird mit einer 5 ml-Applikationsspritze angeboten, die eine Dosierskala in 0,1 ml oder 0,2 ml-Schritten aufweist.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Floris Holding BV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 840323

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23/09/2020.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

05/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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