

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	
Natriumcycamat (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. Schmerzhaftes 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.

DE: 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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 Spritzenadaptoren 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

DE: 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.

AT: 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)

AT: Z.Nr.: 840323

DE: Zul.- Nr.: 401876.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: Datum der Erstzulassung: 23/09/2020.

DE: Datum der Erstzulassung: 22/01/2013.

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

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

SPRITZE KARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Relaquine 35mg/ml Gel zum Eingeben für Pferde.

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 35 mg Acepromazin (entsprechend Acepromazinmaleat 47,50 mg)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml Spritze

15 ml Spritze

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. 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.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 90 Tagen verbrauchen.

9. 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.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Warnhinweise für den Anwender:

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.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Floris Holding BV

14. ZULASSUNGSNUMMERN

AT: Z.Nr.: 840323

DE: Zul.- Nr.: 401876.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FLASCHE KARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Relaquine 35mg/ml Gel zum Eingeben für Pferde.

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 35 mg Acepromazin (entsprechend Acepromazinmaleat 47,50 mg)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

9 ml Flasche
14 ml Flasche
18 ml Flasche
28 ml Flasche
48 ml Flasche

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. 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.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 90 Tagen verbrauchen.

9. 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.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Warnhinweise für den Anwender:

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.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Floris Holding BV

14. ZULASSUNGSNUMMERN

AT: Z.Nr.: 840323

DE: Zul.- Nr.: 401876.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

SPRITZE ETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Relaquine

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

35 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 90 Tagen verbrauchen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FLASCHE ETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Relaquine

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

35 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 90 Tagen verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Relaquine 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-4-hydroxybenzoat als Konservierungsstoffe.

Klares, gelbes Gel zum Eingeben.

3. Zieltierart(en)

Pferd.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Sedierung von Pferden.

5. 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.

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. Schmerzhaftes 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 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 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 Einzelfallberichte):

Niedriger Blutdruck²,

Hypothermie³ (erniedrigte Körpertemperatur), Hyperthermie³ (erhöhte Körpertemperatur),

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

Unfruchtbarkeit⁵, Penisprolaps⁶, Paraphimose⁷ (verengte Vorhaut), Priapismus⁷ (schmerzhafte Dauererektion)

Aggression⁸, generalisierte Stimulation des zentralen Nervensystems⁸
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. 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 Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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 der Spritze: 90 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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.

AT: 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.

DE/AT:

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

AT: Z.Nr.: 840323

DE: Zul.- Nr.: 401876.00.00

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

MM/JJJJ

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 Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

AT:

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
A-8143 Dobl
Österreich
Tel. 0043-3136-55667

DE:

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

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

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Die Anwendung des Arzneimittels Relaquine kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.