

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**CARTON DE SERINGUE****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Relaquine 35 mg/mL Gel Oral pour Chevaux.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient 35 mg d'acépromazine (équivalent à 47,50 mg de maléate d'acépromazine)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Seringue de 10 mL

Seringue de 15 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Pour administration orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Non autorisé pour utilisation chez les chevaux destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 90 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

A conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

Après utilisation, remettre la coiffe sur la seringue. Garder la seringue entamée dans le carton d'origine et la conserver dans un endroit sec.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette, mais NE CONDUISEZ PAS en raison des risques de sédation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Floris Holding BV

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1799514 0/2013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**CARTON DE FLACON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Relaquine 35 mg/mL Gel Oral pour Chevaux.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient 35 mg d'acépromazine (équivalent à 47,50 mg de maléate d'acépromazine)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 9 mL
Flacon de 14 mL
Flacon de 18 mL
Flacon de 28 mL
Flacon de 48 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Pour administration orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Non autorisé pour utilisation chez les chevaux destinés à la consommation humaine.
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture à utiliser dans 90 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
A conserver à l'abri du gel.
Protéger de la lumière.

Après utilisation, remettre la coiffe sur la seringue. Garder la seringue entamée dans le carton d'origine et la conserver dans un endroit sec.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette, mais NE CONDUISEZ PAS en raison des risques de sédation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Floris Holding BV

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1799514 0/2013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ÉTIQUETTE DE SERINGUE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Relaquine

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

35 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 90 jours.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ÉTIQUETTE DE FLACON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Relaquine

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

35 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 90 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Relaquine 35 mg/mL Gel Oral pour Chevaux

2. Composition

Chaque mL contient 35 mg d'acépromazine (équivalent à 47,50 mg de maléate d'acépromazine) comme substance active, 0,65 mg de parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et 0,35 mg de parahydroxybenzoate de propyle comme agents conservateurs.

Gel jaune limpide pour administration par voie orale.

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

Sédation des chevaux.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de choc post-traumatique ou d'hypovolémie.
Ne pas utiliser chez des animaux dans un état de forte excitation émotionnelle.
Ne pas utiliser chez des animaux épileptiques.
Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.
Ne pas utiliser chez des animaux insuffisants cardiaques.
Ne pas utiliser chez des animaux présentant des troubles hématologiques/coagulopathies.
Ne pas utiliser chez des animaux souffrant d'hypothermie.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les nouveau-nés.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

La sédation dure approximativement six heures, bien que la durée et la profondeur réelles de la sédation soient très dépendantes de l'état de l'animal en question.
L'augmentation de la dose au-delà de celle recommandée se traduit par une action prolongée et des effets secondaires, mais pas par une sédation plus grande.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Chez les étalons, la dose la plus faible est indiquée pour réduire au minimum le prolapsus du pénis.
Le médicament vétérinaire doit être utilisé avec prudence et à dose réduite en cas d'affection cardiaque ou hépatique ou chez les animaux affaiblis, hypovolémiques ou anémiés.
L'acépromazine a des effets analgésiques négligeables. Il convient d'éviter les procédures douloureuses lors de la manipulation des animaux tranquilisés.
Il convient de maintenir les chevaux tranquilisés dans un endroit calme et d'éviter autant que possible les stimulations sensorielles.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Bien se laver les mains et la peau ayant été exposée après utilisation.

Il est conseillé aux personnes ayant la peau sensible ou en contact permanent avec le médicament vétérinaire de porter des gants imperméables.

Éviter tout contact avec les yeux.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer à l'eau courante pendant 15 minutes et consulter un médecin si l'irritation persiste.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette, mais NE CONDUISEZ PAS en raison des risques de sédation.

Gestation et lactation :

L'acépromazine ne doit pas être utilisée chez les juments gestantes ou allaitantes.

L'acépromazine a le potentiel d'induire une hypotension chez les nouveau-nés lorsqu'elle est administrée en prémédication pour une césarienne chez la jument.

Veuillez voir également rubrique « Effets indésirables » concernant les troubles de la fertilité.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'acépromazine potentialise l'action des médicaments dépresseurs du système nerveux central.

L'administration simultanée de – ou l'administration à des chevaux récemment traités par des organophosphates doit être évitée car ces molécules renforcent les effets toxiques de l'acépromazine. Comme l'acépromazine diminue le tonus du système nerveux sympathique, un traitement avec des produits destinés à faire baisser la tension artérielle ne doit pas être mis en place.

Les antiacides peuvent entraîner une diminution de l'absorption gastro-intestinale de l'acépromazine après administration orale.

Les opiacés peuvent augmenter les effets hypotenseurs de l'acépromazine.

Surdosage :

Le surdosage se traduit par une apparition précoce des symptômes et un effet prolongé de la sédation. Les effets toxiques sont l'ataxie, l'hypotension, l'hypothermie et des symptômes (extrapyramidaux) du système nerveux central.

La noradrénaline, mais pas l'adrénaline, peut être utilisée pour neutraliser les effets cardiovasculaires.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Cheval :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :

Excitation¹

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Hypotension artérielle²,

Hypothermie³, Hyperthermie³

Diminution du nombre de globules rouges⁴, Diminution de l'hémoglobine⁴, Faible nombre de plaquettes⁴, Leucopénie⁴

Infertilité⁵, Prolapsus pénien⁶, Paraphimosis⁷, Priapisme⁷

Agressivité⁸, stimulation généralisée du système nerveux central⁸

Prolapsus de la membrane nictitante

¹ Réaction paradoxale

² Comme l'acépromazine diminue le tonus du système nerveux sympathique, une baisse transitoire de la pression artérielle peut survenir après l'administration.

³ Inhibition de la régulation de la température.

⁴ Transitoire.

⁵ En raison de l'augmentation de la sécrétion de prolactine, l'administration d'acépromazine peut entraîner des troubles de la fertilité.

⁶ En raison du relâchement des muscles rétracteurs du pénis. La rétraction du pénis doit être visible dans les deux à trois heures. Si ce n'est pas le cas, il est conseillé de contacter un vétérinaire. L'absence de rétraction est particulièrement préoccupante chez les étalons reproducteurs.

⁷ L'acépromazine a provoqué un paraphimosis, parfois à la suite d'un priapisme.

⁸ Signes cliniques contradictoires

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Sédation légère : 0,15 mg d'acépromazine par kg de poids corporel.

Recommandations pour le dosage

Poids corporel (kg)	200	300	400	450	500	600
Dose (mL)	1,0	1,5	1,5	2,0	2,5	2,5

Les données posologiques ci-dessus sont fournies à titre de ligne directrice. La dose à administrer peut varier entre 0,5 et 1,5 fois la dose recommandée ci-dessus et ce, en fonction du niveau de sédation requis : pour une sédation légère, administrer la moitié de la dose recommandée et, pour une sédation plus profonde, 1,5 fois la dose recommandée.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour administration orale.

Seringue pré-remplie

Le médicament vétérinaire est contenu dans une seringue en polyéthylène de 10 mL ou 15 mL. Le piston a un anneau de verrouillage qui doit être ajusté pour fournir le volume requis conformément aux instructions de dosage. Des graduations de 1,0 mL sont imprimées sur le piston de la seringue, mais il est également possible de doser à des intervalles de 0,5 mL.

Avant la première utilisation de la seringue, tournez l'anneau de verrouillage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit aligné avec le repère de 0,0 mL (côté de l'anneau face au cylindre). Tourner la bague de verrouillage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre fera reculer la bague. Tournez la bague de verrouillage vers l'arrière jusqu'à ce que le côté gauche de la bague de verrouillage soit aligné avec le volume du gel oral à administrer.

Placer la seringue dans la bouche de l'animal et expulser la dose requise dans la poche jugale. Le gel peut également être mélangé avec des aliments.

Flacons en verre

Le médicament vétérinaire est rempli dans des flacons en verre de 10, 15, 20, 30 et 50 mL avec fermeture CRC et fourni avec une seringue de 5 mL avec une graduation de dose permettant un dosage précis de 0,1 ou 0,2 mL. Retirez la dose appropriée du flacon à l'aide de la seringue fournie. La seringue est introduite dans la bouche de l'animal et la dose appropriée est expulsée dans la joue de l'animal.

Le gel peut également être mélangé avec de la nourriture.

10. Temps d'attente

Non autorisé pour utilisation chez les chevaux destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

A conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

Après utilisation, remettre la coiffe sur la seringue. Garder la seringue entamée dans le carton d'origine et la conserver dans un endroit sec.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 90 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1799514 0/2013

Boîte de 1 seringue pour administration orale de 10 mL

Boîte de 1 seringue pour administration orale de 15 mL
Boîte de 1 flacon de 9 mL et de 1 seringue doseuse
Boîte de 1 flacon de 14 mL et de 1 seringue doseuse
Boîte de 1 flacon de 18 mL et de 1 seringue doseuse
Boîte de 1 flacon de 28 mL et de 1 seringue doseuse
Boîte de 1 flacon de 48 mL et de 1 seringue doseuse

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Biotopis
49 Rue De Lyons
27460 Igoville
France
06 81 92 36 67
contact@biotopis.fr

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.