

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Prohydol 35 mg/ml gel voor oraal gebruik voor paarden

2. Samenstelling

Per ml:

35 mg acepromazine (als acepromazinemaleaat 47,50 mg) als werkzaam bestanddeel, 0,65 mg methylparahydroxybenzoaat en 0,35 mg propylparahydroxybenzoaat als conserveringsmiddelen.

Heldere gele gel voor orale toediening.

3. Doeldiersoort

Paard.

4. Indicaties voor gebruik

Voor sedatie van paarden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- post-traumatische shock of hypovolemie.
- dieren in een staat van hevige emotionele opwindings.
- dieren met epilepsie.
- drachtige of lacterende merries.
- dieren met hartfalen.
- dieren met hematologische stoornissen/coagulopathieën.
- dieren die lijden aan hypothermie.
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
- pasgeboren dieren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Sedatie houdt ongeveer zes uur aan, hoewel de feitelijke duur en diepte van de sedatie in hoge mate afhankelijk zijn van de status van het individuele dier.

Verhoging van de dosering tot boven de aanbevolen dosering resulteert in verlengde werking en bijwerkingen, maar niet in een diepere sedatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Om prolaps van de penis tot een minimum te beperken, is bij hengsten het laagste doseringsbereik geïndiceerd.

Het diergeneesmiddel dient met voorzichtigheid en gereduceerde dosering te worden gebruikt in het geval van hart- of leverziekte of bij verzwakte, hypovolemische of anemische dieren.

Acepromazine heeft verwaarloosbare analgetische effecten. Bij het omgaan met gesedeerde dieren dienen pijnlijke activiteiten te worden vermeden.

Gesedeerde paarden dienen op een rustige plaats te worden gehouden en zintuiglijke prikkels dienen zoveel mogelijk te worden vermeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was de handen en de blootgestelde huid grondig na gebruik.

Personen met een gevoelige huid of in continu contact met het diergeneesmiddel wordt aangeraden om niet-doorlatende handschoenen te dragen.

Contact met de ogen vermijden.

In geval van accidenteel contact met de ogen gedurende 15 minuten voorzichtig spoelen met stromend water een arts raadplegen als de irritatie aanhoudt.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, maar RIJD NIET ZELF aangezien sedatie kan optreden.

Dracht en lactatie:

Acepromazine mag niet worden gebruikt bij drachtige of lacterende merries.

Acepromazine kan bij pasgeboren veulens hypotensie teweegbrengen wanneer het diergeneesmiddel bij de merrie als premedicatie voor een keizersnede wordt toegediend.

Zie tevens rubriek bijwerkingen m.b.t. vruchtbaarheidsstoornissen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Acepromazine versterkt de werking van geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken.

Het gelijktijdige gebruik van organische fosfaatesters verhoogt de toxiciteit van acepromazine.

Aangezien acepromazine de tonus van het sympathische zenuwstelsel verlaagt, mag het diergeneesmiddel niet gelijktijdig met bloeddrukverlagende geneesmiddelen worden gebruikt.

Antacida kunnen een afname van de gastro-intestinale absorptie van acepromazine veroorzaken na orale toediening.

Opiaten kunnen de hypotensieve effecten van acepromazine versterken.

Overdosering:

Overdosering resulteert in een vroegere aanvang van de sedatieve symptomen en in een verlengd effect. Toxische effecten zijn ataxie, hypotensie, hypothermie en (extrapiramidale) effecten van het centrale zenuwstelsel. Om de cardiovasculaire effecten tegen te gaan, kan noradrenaline (maar geen adrenaline) worden gebruikt.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Paard:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):

Excitatie¹

Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Lage bloeddruk²,

Hypothermie³, Hyperthermie³

Verlaagd aantal rode bloedcellen⁴, Verlaagde hemoglobine⁴, Laag aantal bloedplaatjes⁴, Leukopenie⁴

Onvruchtbaarheid⁵, Penisprolaps⁶, Parafimose⁷, Priapisme⁷

Agressie⁸, Algehele stimulatie van het centrale zenuwstelsel⁸

Prolaps van het membrana nictitans (knipvlies)

¹ Paradoxe reactie

² Aangezien acepromazine de tonus van het sympathische zenuwstelsel verlaagt, kan na toediening een tijdelijke bloeddrukdaling optreden.

³Verminderd vermogen om de lichaamstemperatuur te reguleren.

⁴ Van voorbijgaande aard.

⁵ Omdat de toediening van acepromazine de secretie van prolactine verhoogt, kan dit leiden tot vruchtbaarheidsstoornissen.

⁶ Door de relaxatie van de retractorspiers van de penis. Retractie van de penis moet binnen twee tot drie uur zichtbaar zijn. Indien dit niet het geval is, wordt geadviseerd om contact op te nemen met een dierenarts. Het uitblijven van retractor is met name bij fokhengsten zorgwekkend.

⁷ Acepromazine heeft incidenteel tot parafimose geleid als gevolg van priapisme.

⁸ Tegenstrijdige klinische tekenen

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen

of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Matige sedatie van paarden: 0,15 mg acepromazine per kg lichaamsgewicht

Doseringsrichtlijnen

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

De bovenstaande doseringsinformatie is bedoeld als richtlijn. De dosering kan worden gevarieerd door 0,5 tot 1,5 keer de bovenstaande aanbevolen dosering toe te dienen afhankelijk van het benodigde sedatieniveau: dien voor lichte sedatie de helft van de aanbevolen dosering en voor diepere sedatie 1½ keer de aanbevolen dosering toe.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor orale toediening.

Voorgevulde doseerspuit:

Het diergeneesmiddel bevindt zich in een 10 ml of 15 ml polyethyleendoseerspuit. De zuiger heeft een borgring die aangepast moet worden om de volgens de doseringsrichtlijnen benodigde hoeveelheid te geven. 1,0 ml afstanden zijn op de zuiger van de doseerspuit afgedrukt, maar het is ook mogelijk met een interval van 0,5 ml te doseren.

Voorafgaand aan het eerste gebruik van de doseerspuit, de borgring met de klok mee draaien tot deze in lijn is met de markering van 0,0 ml (zijkant van de ring tegenover de cilinder). Door de borgring naar links te draaien zal de ring naar achteren worden bewogen. Draai de borgring naar achteren tot de linkerkant van de borgring in lijn is met het volume van de toe te dienen orale gel.

Plaats de spuit in de mond van het dier en spuit de benodigde dosis in de wangzak. De gel kan ook met voedsel worden gemengd.

Glazen fles:

Het product wordt in 10, 15, 20, 30 en 50 ml glazen flessen met kindveilige sluiting gedaan en voorzien van een 5 ml spuit met een dosisgradatie van 0,1 of 0,2 ml mogelijk is. Zuig de juiste dosis met de meegeleverde spuit op uit de fles. De spuit wordt in de mond van het dier gebracht en de juiste dosis wordt in de wangzak van het dier gespoten.

De gel kan ook worden vermengd met voer.

10. Wachtijd(en)

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die voor humane consumptie bestemd zijn.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C. Bescherm tegen bevriezing. Bescherm tegen licht.

Plaats na gebruik de dop terug op de spuit. Bewaar de aangebroken spuit in de oorspronkelijke doos en bewaar deze op een droge plaats.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het de etiket en buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening (aanbreken) van de container: 90 dagen

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V573777 (HDPE spuit)

BE-V573786 (LDPE spuit)

BE-V573795 (Type III glazen fles)

Instelbare spuit van polyethyleen met daarin 10 ml of 15 ml gel.

Bruine Type III glazen flessen met daarin 9, 14, 18, 28 en 48 ml gel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. ContactgegevensHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alivira
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be
Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.