

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Relaquine 35 mg/ml Gel zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 0,65 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,35 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel zum Eingeben.
Klares, gelbes Gel zum Eingeben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Pferd

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Sedierung von Pferden.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei posttraumatischem Schock oder Hypovolämie.
Nicht anwenden bei Tieren in emotional erregtem Zustand.
Nicht anwenden bei Tieren mit Epilepsie.
Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Stuten.
Nicht anwenden bei Tieren mit Herzinsuffizienz.

Nicht anwenden bei Tieren mit hämatologischen Störungen/Koagulopathien.
Nicht anwenden bei Tieren mit Hypothermie.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.
Nicht anwenden bei Neugeborenen.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

i) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

ii) 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 vorsichtig 15 Minuten lang mit fließendem Wasser ausspülen und bei anhaltender Reizung ärztliche Hilfe aufsuchen.

Bei versehentlichem Verschlucken 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.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

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

Hemmung der Temperaturregulierung.

Im Blutbild sind folgende reversible Veränderungen möglich:

- vorübergehende Abnahme der Erythrozytenzahl und der Hämoglobinkonzentration;
- vorübergehende Abnahme der Thrombozyten- und Leukozytenzahl.

Über eine Erhöhung der Prolaktinsekretion kann Acepromazin zu Fruchtbarkeitsstörungen führen.

Durch die Erschlaffung des Musculus retractor penis kann es zu einem Penisprolaps kommen. Der Penis sollte innerhalb von zwei bis drei Stunden sichtbar zurückgezogen werden. Falls nicht, sollte ein Tierarzt zu Rate gezogen werden. Das gilt vor allem bei Zuchthengsten. Acepromazin führt als Folge von Priapismus gelegentlich zu einer Paraphimose.

In seltenen Fällen können sich paradoxe Erregungsreaktionen entwickeln. Es können unterschiedliche klinische Anzeichen von Aggressivität und generalisierter ZNS-Stimulation auftreten.

Ein Prolaps der Nickhaut wurde ebenfalls bei Pferden beobachtet.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Relaqueine 35 mg/ml Gel zum Eingeben für Pferde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 4.6 zu Fruchtbarkeitsstörungen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9. Dosierung und Art der 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 Produkt 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 0,2 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.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11. Wartezeit(en)

Nicht zugelassen für die Anwendung bei Pferden, deren essbare Gewebe für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem

ATCvet-Code: QN05AA04

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

5.2. Angaben zur 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)
Propyl-4-hydroxybenzoat
Natriumacetat-Trihydrat
Natriumcyclamat (E952)
Hyetellose
Glycerin (E422)
Gereinigtes Wasser

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 90 Tage

6.4. 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.

6.5. 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 Produkt wird in einer für die orale Dosierung vorgesehenen Spritze dargeboten, 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 für Zubereitungen zum Einnehmen angeboten, die eine Dosierskala in 0,2 ml-Schritten aufweist.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33
5626 GK Vught
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401876.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 22.01.2013

Datum der letzten Verlängerung: 23.09.2016

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJJ}

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig