LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

6. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Relaquine, oral gel

0. D.SP.NR.
32048

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Relaquine
Lægemiddelform: oral gel
Styrke: 35 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Acepromazin		35,00 mg
(som acepromazinmaleat	47,50 mg)	

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Methylparahydroxybenzoat (E218)	0,65 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,35 mg
Natriumacetattrihydrat	
Natriumcyclamat (E952)	
Hydroxyethylcellulose	
Glycerol (E422)	
Renset vand	

Klar gul gel til oral administration.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til sedering af heste.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes ved tilfælde af post-traumatisk shock eller hypovolæmi.
Må ikke anvendes til dyr i en tilstand af kraftig emotionel irritation.
Må ikke anvendes til dyr med epilepsi.
Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.
Må ikke anvendes til dyr med hjerteinsufficiens.
Må ikke anvendes til dyr med hæmatologiske lidelser/koagulopatier.
Må ikke anvendes til dyr, der lider af hypotermi.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til nyfødte.

3.4 Særlige advarsler

Sedering varer i cirka seks timer, selvom den aktuelle varighed og dybde af sedering er meget afhængig af det individuelle dyrs tilstand.
Øgning af dosering over den anbefalede, resulterer i forlænget virkning og bivirkninger, men ingen dybere sedering.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Hos hingste er det laveste dosisområde indikeret for at minimere prolaps af penis.
Veterinærlægemidlet bør anvendes med forsigtighed og med reduceret dosering i tilfælde af hjerte- eller leversygdom eller hos svækkede, hypovolæmiske eller anæmiske dyr.
Acepromazin har ubetydelige analgesiske virkninger. Smertefulde aktiviteter bør undgås, når beroligede dyr håndteres.
Beroligede heste bør holdes på et roligt sted og sensoriske stimuli bør så vidt muligt undgås.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder og eksponeret hud grundigt efter brug.
Personer med følsom hud eller med løbende kontakt med veterinærlægemidlet tilrådes at bære ugennemtrængelige handsker.
Undgå kontakt med øjnene.
Hvis der ved et uheld forekommer kontakt med øjnene, skal der skylles med rent vand i 15 minutter og der søges lægehjælp, hvis der vedbliver at være irritation.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen, men LAD VÆRE AT KØRE, da der kan forekomme sedering.

Andre forsigtighedsregler

3.6 Bivirkninger

Hest:

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Excitation[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Lavt blodtryk[2], Hypotermi[3], hypertermi[3] Lavere rødt blodcelletal[4], lavere hæmoglobin[4], lavt trombocyt antal[4], leucopeni[4] infertilitet[5], penile prolapse[6], paraphimose[7], priapisme[7] aggression[8], generaliseret stimulering af det centrale nervesystem[8] Prolaps af den nicieren membran

[1] Paradoksal reaktion
[2] Da acepromasin formindsker det sympatiske nervesystems tone, kan et forbigåendde fald af blodtrykket forekomme efter, at den er givet.
[3] Forhindring af temperaturregulering.
[4] Forbigående.
[5] Da den forøger udskillelse af prolaktin, kan administration af acepromasin føre til forstyrrelse i fertilitet.
[P]På grund af afslappelsen af retraktor penismusklerne. Retraktion af penis bør være synlig inden for to eller tre timer. Hvis dette ikke sker, rådes man til at kontakte en veterinær dyrlæge. Mangel på retraktion er af særlig bekymring ved avl af hingste.
[7] Acepromasin har undertiden forårsaget paraphimose efter priapisme.
[8] Modsatte kliniske tegn

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Acepromazin bør ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.
Acepromazin har potentiale til at inducere hypotension hos nyfødte, når det gives som præmedicinering ved kejsersnit hos hoppen.
Se også pkt. 3.6 vedrørende forstyrrelser i fertilitet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Acepromazin forstærker virkningen af centrale depressive lægemidler.

Samtidig administration, eller administration til heste, der nyligt er behandlet med organofosfater, bør undgås, da disse molekyler forstærker de toksiske virkninger af acepromazin. Da acepromazin nedsætter tonus i det sympatiske nervesystem, bør samtidig behandling med blodtrykssænkende produkter ikke finde sted.
Antacida kan medføre et fald i den gastrointestinale absorption af acepromazin efter oral administration.
Opiater kan forstærke de hypotensive virkninger af acepromazin.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Fyldt doseringssprøjte
Veterinærlægemidlet er indeholdt i en 10 ml eller 15 ml sprøjte af polyethylen. Stemplet har en låsering, som skal justeres til at afgive det påkrævede volumen i henhold til retningslinjerne for dosering. 1,0 ml intervaller er påtrykt sprøjtens stempel, men det er også muligt at dosere med 0,5 ml intervaller.

Inden sprøjten benyttes første gang, drejes låseringen med uret indtil den ligger ud for 0,0 ml mærket (siden af ringen med front mod sprøjtecylinderen). Drejning af låseringen mod uret vil bevæge ringen bagud. Drej låseringen bagud, indtil den venstre side af låseringen kommer ud for det volumen af den orale gel, der skal administreres.

Placér sprøjten i dyrets mund og tryk den påkrævede dosis ind i kindposen. Gelen kan også blandes med mad.

Glasflaske
Veterinærlægemidlet er fyldt på glasflasker med 10, 15, 20, 30 og 50 ml med CRC-lukning og leveres med en 5 ml sprøjte med en doseringsgraduering, der tillader nøjagtig dosering af 0,1 eller 0,2 ml. Træk den passende dosis op fra flasken ved brug af den medfølgende sprøjte.

Sprøjten sættes ind i dyrets mund og den passende dosis trykkes ud i dyrets kind. Gelen kan også blandes med mad.

Mængde, der skal indgives

Moderat sedering: 0,15 mg acepromazin per kg legemsvægt

Retningslinjer for dosering:

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

Doseringsoplysningerne ovenfor gives som en retningslinje. Doseringen kan varieres til at indgive mellem 0,5 og 1,5 gange anbefalingen ovenfor, afhængig af det påkrævede niveau af sedering. Dvs. for let sedering, indgiv halvdelen af den anbefalede dosis og for dybere sedering indgiv 1½ gange den anbefalede dosis.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdosering resulterer i en tidligere start af de sedative symptomer og i en forlænget virkning. Toksiske virkninger er ataxi, hypotension, hypotermi og virkninger (ekstrapyramidale) på centralnervesystemet.

Noradrenalin, men ikke adrenalin, kan anvendes til at modvirke de kardiovaskulære virkninger.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Må ikke anvendes til heste bestemt til menneskeføde.
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QN 05 AA 04.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Acepromazin er et fenotiazinderivat. Denne gruppe molekyler hører til neuroleptikaerne: De deprimerer centralnervesystemet og udøver forbundne virkninger på det autonome system. Disse virkninger skyldes deres interferens med forskellige neurotransmitterreceptorer (dopaminerge, adrenerge) og deres interferens med hypothalamisk ydeevne. Den sedative aktivitet starter inden for 15 til 30 minutter af behandlingen og varer i 6 - 7 timer.

De ønskede virkninger observeret efter behandling med acepromazin omfatter en generel beroligende effekt, anti-emetisk effekt og en let anti-histamineffekt. Der er ingen analgesisk virkning. De neuroleptiske virkninger er variable mellem individuelle dyr.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Acepromazin absorberes delvis fra mave-tarm-kanalen. Plasmaproteinbinding er høj, og det fordeles omfattende i kroppens væv. Plasmaniveauer er sædvanligvis lave. Acepromazin bliver i høj grad metaboliseret, med urinen som den væsentlige udskillelsesvej.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 90 dage

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.
Beskyt mod frost.
Beskyttes mod lys.
Sæt hætten tilbage på sprøjten efter brug. Opbevar den ibrugtagne sprøjte i den oprindelige kartonæske og opbevar den et tørt sted.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Fyldt doseringssprøjte:

Beholder:	Hvid, højdensitet polyethylen sprøjtecylinder og et hvidt, lavdensitet polyethylen sprøjtestempel lukket med en hvid, højdensitet polyethylen, push-fit hætte. Eller Hvid, lineær lavdensitet polyethylen sprøjte lukket med en lineær lavdensitet polyethylen, push-fit hætte.
Fyldningsvolumen:	10 ml 15 ml
Doseringsanordning:	Produktet fremstår som en oral doseringssprøjte, der er gradueret i 1 ml intervaller.

Glasflasker

Beholder:	Ravfarvet Type III glasflasker på 10, 15, 20, 30 og 50 ml, udstyret med sprøjteadaptorer og HDPE/LDPE CRC lukninger indeholdende henholdsvis 9 ml, 14 ml, 18 ml, 28 ml og 48 ml produkt.
Doseringsanordning:	Produktet fremstår med en oral doseringssprøjte på 5 ml, der er gradueret i 0,1 eller 0,2 ml intervaller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Holland

Repræsentant
proVET Nordic ApS
Industrivej 5
6640 Lunderskov

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

64367

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 30/11/2020

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

6. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.