



PRODUKTRESUMÉ

for

Relaquine, oral gel

0. D.SP.NR.

32048

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Relaquine

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

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

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E218)	0,65 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,35 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral gel
Klar gul gel til oral administration.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hest.

4.2 Terapeutiske indikationer

Til sedering af heste.

4.3 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/koagulopater.
Må ikke anvendes til dyr, der lider af hypotermi.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til nyfødte.

4.4 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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Hos hingste er det laveste dosisområde indikeret for at minimere prolaps af penis.
Produktet 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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

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

-

4.6 Bivirkninger

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældent (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Da acepromazin nedætter tonus i det sympatiske nervesystem kan der forekomme et forbigående fald i blodtrykket efter administration.

Hæmning af temperaturregulering.

De følgende reversible ændringer er mulige i hæmogrammet:

- forbigående fald i erytrocyt antal og hæmoglobinkoncentration;
- forbigående fald i trombocyt- og leukocyt antal.

Fordi det øger sekretion af prolactin, kan administrationen af acepromazin lede til forstyrrelser i fertilitet.

Penis prolaps kan forekomme på grund af afslapning af retraktor penismusklerne.

Retraktion af penis skulle blive synlig inden for to til tre timer. Hvis dette ikke finder sted, er det tilrådeligt at kontakte en veterinærkirurg. Mangel på retraktion er særligt bekymrende hos hingste til avl. Acepromazin har medført parafimose nogle gange som efterfølger til priapisme.

I sjældne tilfælde kan der udvikles paradokse ophidselsesreaktioner.

Modstridende kliniske tegn på aggressivitet og generaliseret CNS-stimulation kan forekomme.

Prolaps af blinkhinden er også blevet nævnt som en mulig bivirkning hos heste.

4.7 Drægtighed, diegivning 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. 4.6 vedrørende forstyrrelser i fertilitet.

4.8 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.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

Forfyldt sprøjte

Produktet 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 sprøjtecyklinderen). 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

Produktet 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.

4.10 Overdosering

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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Må ikke anvendes til heste bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Nervesystemet.
ATCvet-kode: QN 05 AA 04.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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 neurotransmitter-receptorer (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.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Methylparahydroxybenzoat (E218)

Propylparahydroxybenzoat

Natriumacetat trihydrat

Natriumcyclamat (E952)

Hydroxyethylcellulose

Glycerol (E422)

Renset vand

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år

Efter første åbning af den indre emballage: 90 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Beskyt mod frost.

Beskyttes mod lys.

Sæt hættten tilbage på sprøjten efter brug. Opbevar den ibrugtagne sprøjte i den oprindelige kartonæske og opbevar den et tørt sted.

6.5 Emballage

Forfyldte sprøjter:

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.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Floris Holding BV
Kempenslandstraat 33
5262 GK Vught
Holland

Repræsentant

proVET Nordic ApS
Industrivej 5
6640 Lunderskov

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

64367

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

30. november 2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

13. juli 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B