

Relaquine® 35 mg/ml

orale gel voor paarden

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder 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

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Relaquine 35 mg/ml orale gel voor paarden

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Heldere gele gel voor orale toediening.

Per ml:
35 mg acepromazine (als acepromazinemaleaat 47,50 mg) als werkzaam bestanddeel, 0,65 mg methylparahydroxybenzoesaat en 0,35 mg propylparahydroxybenzoesaat als conserveringsmiddelen.

INDICATIE

Voor sedatie van paarden.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- post-traumatische shock of hypovolemie.
- dieren in een staat van hevige emotionele opwinding.
- 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.

BIJWERKINGEN

Aangezien acepromazine de tonus van het sympathische zenuwstelsel verlaagt, kan na toediening een tijdelijke bloeddrukval optreden. Verminderd vermogen om de lichaamstemperatuur te reguleren.

De volgende omkeerbare veranderingen zijn mogelijk in het bloedbeeld:

- tijdelijke daling van het aantal erythrocyten en de hemoglobineconcentratie;
- tijdelijke daling van het aantal trombocyten en leukocyten.

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

Door de relaxatie van de retractorspijeren van de penis kan penisprolaps optreden. 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 retractie is met name bij fokhengsten zorgwekkend. Acepromazine heeft incidenteel tot parafimose geleid als gevolg van priapisme. In zeldzame gevallen (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren) kunnen paradoxale excitaties optreden. Er kunnen tegenstrijdige klinische tekenen van agressiviteit en algehele stimulatie van het centrale zenuwstelsel optreden. Bij paarden is als mogelijk bijwerking ook Prolaps van het membrana nictitans (knipvlies) gemeld.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORT

Paard.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

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 of 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.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor orale toediening.

Vorgevulde doseerspuit:

Het diergeneesmiddel bevindt zich in een 10 ml of 15 ml polyetheyleendoseerspuit. 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 hoeveelheid 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 linker kant 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.

WACHTTIJD

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die voor humane consumptie bestemd zijn.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Niet bewaren boven 25 °C. Bescherm tegen bevroering. 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. Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP: De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

Als de verpakking voor het eerst wordt aangebroken (geopend), moet met behulp van de in deze bijsluiter genoemde uiterste gebruiksdatum de datum worden bepaald waarop het resterende diergeneesmiddel in de verpakking moet worden weggegooid. De wegwerpdata moet in de daarvoor bestemde ruimte genoteerd worden.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Sedatie houdt ongeveer zes uur aan, hoewel de feitelijke duur en diepte van de sedatie in hoge 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.

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 zintorgsmatregelen nemen zoveel mogelijk te worden vermeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen die dienen 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Onverenigbaarheden:

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

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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

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

SPECIALE VOORZORGSMATREGELINGEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIJN

11 maart 2020

OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Acepromazine is een fenothiazinederivaat. Deze groep moleculen behoort tot de neuroleptica: ze onderdrukken het centrale zenuwstelsel met hiermee in verband staande effecten op het autonome systeem. Deze effecten zijn een gevolg van de werking van neuroleptica op verschillende neurotransmitterreceptoren (dopaminerge, adrenerge) en hun effect op de werking van de hypothalamus. De sedatieve activiteit begint binnen 15 tot 30 minuten na toediening en houdt 6 - 7 uur aan.

Tot de gewenste effecten na de behandeling met acepromazine worden waargenomen behoren een algemeen sederend effect, een anti-emetisch effect en een licht anti-histaminerg effect. Er is geen sprake van analgetische werking. De neuroleptische effecten variëren tussen individuele dieren.

Verpakkingshoeveelheden

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

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

KANALISATIE

UDA

REG NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112640

PACKAGE LEAFLET

Relaquine® 35 mg/ml

oral gel for horses

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Marketing authorisation holder:

Floris Holding B.V., Kempenlandstraat 33, 5262 GK Vught, The Netherlands

Manufacturer responsible for batch release:

Floris Veterinaire Produkten B.V., Kempenlandstraat 33, 5262 GK Vught, The Netherlands

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Relaquine 35 mg/ml Oral Gel for Horses

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S) AND OTHER INGREDIENTS

Clear yellow gel for oral administration.

Each ml contains:

35 mg acepromazine (as acepromazine maleate 47.50 mg) as active substance, 0.65 mg methyl parahydroxybenzoate and 0.35 mg propyl parahydroxybenzoate as preservatives.

INDICATIONS

For sedation of horses.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in:

- cases of post-traumatic shock or hypovolaemia.
- animals in a state of severe emotional excitation.
- animals with epilepsy. Do not use in pregnant or lactating mares.
- animals with heart failure.
- animals with haematological disorders/coagulopathies.
- animals suffering from hypothermia.
- the case of known hypersensitivity to the active substance or any of the excipients of the product.
- neonates.

ADVERSE REACTIONS

Since acepromazine decreases sympathetic nervous system tone, a transient drop in blood pressure may occur after administration. Inhibition of temperature regulation.

The following reversible changes are possible in the haemogram:

- transient decrease in erythrocyte count and haemoglobin concentration;
- transient decrease in thrombocyte and leukocyte counts.

Because it increases prolactin secretion, the administration of acepromazine may lead to disturbances in fertility. Penile prolapse may occur due to the relaxation of the retractor penis muscles. Retraction of the penis should be visible within two to three hours. If this does not take place, it is advised to contact a veterinary surgeon. Lack of retraction is of particular concern in breeding stallions. Acepromazine has caused paraphimosis sometimes in sequel to priapism. In rare cases, (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals), paradoxical excitation reactions can develop. Contradictory clinical signs of aggressiveness and generalised CNS stimulation may occur. Prolapse of the nictitating membrane has also been cited as a possible adverse effect in horses. If you notice any serious effects or other effects not mentioned in this package leaflet, please inform your veterinary surgeon.

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES

Horses.

DOSAGES FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION

Moderate sedation of horses: 0.15 mg acepromazine per kg bodyweight

Dosage guidelines

Bodyweight (kg)	200	300	400	450	500	600
Dose (ml)	1.0	1.5	1.5	2.0	2.5	2.5

The above dosage information is provided as a guideline. The dose may be varied to administer between 0.5 and 1.5 times the above recommendation according to the level of sedation required, i.e. for mild sedation, administer half the recommended dose and for deeper sedation, administer 1.5 times the recommended dose.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

For oral administration.

Pre-filled syringe:

The product is contained within a 10 ml or 15 ml polyethylene syringe. The plunger has a locking ring which should be adjusted to provide the volume required in accordance with the dosage guidelines. 1.0 ml intervals are printed on the syringe plunger, but it is also possible to dose at 0.5 ml intervals.

Before first use of the syringe, turn the locking ring clockwise until aligned with the 0.0 ml mark (side of the ring facing the barrel). Turn the locking ring anti-clockwise will move the ring backwards. Turn the locking ring backwards until the left side of the locking ring lines up with the volume of the oral gel to be administered.

Place the syringe in the animal's mouth and expel the required dose into the cheek pouch. The gel may also be mixed with food.

WITHDRAWAL PERIOD

Not authorised for use in horses intended for human consumption.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of sight and reach of children. Do not store above 25°C. Protect from frost. Protect from light. After use, replace cap on syringe. Keep the broached syringe in the original carton and store in a dry place. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date, which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life after first opening the syringe: 90 days

When the container is broached (opened) for the first time, using the in-use shelf life which is specified on this package leaflet, the date on which any product remaining in the carton should be discarded should be worked out. This discard date should be written in the space provided.

SPECIAL WARNING(S)

Special precautions for use in animals:

Sedation lasts for approximately six hours, although the actual time and depth of sedation are very dependent on the status of the individual animal.

Increasing the dosage above that recommended results in prolonged action and side effects but no greater sedation. In stallions the lowest dose range is indicated to minimise prolapse of the penis. The product should be used with caution and with reduced dosage in the case of cardiac or hepatic disease or in debilitated, hypovolemic or anaemic animals. Acepromazine has negligible analgesic effects. Painful activities should be avoided when handling tranquilized animals. Tranquilized horses should be kept in a calm place and sensorial stimuli should be avoided as far as possible.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

Wash hands and exposed skin thoroughly after use. Persons with sensitive skin or in continuous contact with the product are advised to wear impermeable gloves. Avoid contact with eyes. If accidental eye contact occurs, flush gently with running water for 15 minutes and seek medical advice if any irritation persists. In case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and show the package leaflet or product label to the physician, but DO NOT DRIVE as sedation can occur.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

Overdosage results in an earlier onset of the sedative symptoms and in a prolonged effect. Toxic effects are ataxia, hypotension, hypothermia and central nervous system (extrapyramidal) effects. Noradrenaline, but not adrenaline, can be used to counteract the cardiovascular effects.

Compatibilities:

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Acepromazine potentiates the action of centrally depressant drugs. Simultaneous administration, or administration to horses recently treated with organophosphates should be avoided, since these molecules enhance the toxic effects of acepromazine. Since acepromazine decreases splanchnic nervous system tone, simultaneous treatment with blood pressure lowering products should not take place. Antacids may cause a decrease in the gastrointestinal absorption of acepromazine after oral administration. Opiates may enhance the hypotensive effect of acepromazine.

Pregnancy and lactation:

Acepromazine should not be used in pregnant or lactating mares. Acepromazine has the potential to induce hypotension in newborns when administered as a premedication for caesarean section in the mare. Please see also Section 6 relating to disturbances in fertility.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal products should be disposed of in accordance with local requirements.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

11 March 2020

OTHER INFORMATION

For animal treatment only. Acepromazine is a phenothiazine derivative. This group of molecules belongs to the neuroleptics: they depress the central nervous system and exert associated effects on the autonomic system. These effects are due to their interference with different neurotransmitter receptors (dopaminergic, adrenergic) and to their interference with hypothalamic performance. The sedative activity starts within 15 to 30 minutes of treatment and lasts for 6 - 7 hours.

The desired effects observed after treatment with acepromazine include a general tranquilizing effect, anti-emetic effect and a slight anti-histamine effect. There is no analgesic action. The neuroleptic effects are variable between individual animals.

Package quantities

Polyethylene adjustable syringe containing 10 ml or 15 ml gel.

Not all pack sizes may be marketed.

Legal category

UDA

Marketing Authorisation number

REG NL 112640