A. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Relaquine 35 mg/ml oral gel til heste

2. Sammensætning

Hver ml indeholder 35 mg acepromazin (som acepromazinmaleat 47,50 mg) som aktivt stof, 0,65 mg methylparahydroxybenzoat (E218) og 0,35 mg propylparahydroxybenzoat som konserveringsmidler.

Klar gul gel til oral administration.

3. Dyrearter

Hest.

4. Indikationer

Til sedering (beroligelse) af heste.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes ved tilfælde af post-traumatisk chok eller kredsløbsforstyrrelse (hypovolæmi).
Må ikke anvendes til dyr, der er stærkt ophidsede.
Må ikke anvendes til dyr med epilepsi.
Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.
Må ikke anvendes til dyr med hjertefejl (hjerteinsufficiens).
Må ikke anvendes til dyr, der lider af blod- og koagulationsforstyrrelser (forstyrrelser der påvirker blodets evne til at størkne).
Må ikke anvendes til dyr med for lav kropstemperatur (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.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Sedering varer i cirka seks timer, selvom den aktuelle varighed og dybde af sedering er meget afhængig af det individuelle dyrs tilstand.
En øget dosering over den anbefalede, resulterer i forlænget virkning og øget risiko for bivirkninger, men ikke i dybere sedering.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Hos hingste anbefales det at anvende laveste dosisområde for at minimere penisfremfald.
Veterinærlægemidlet bør anvendes med forsigtighed og med reduceret dosering i tilfælde af hjerte- eller leversygdom eller hos svækkede, kredsløbsforstyrrede (hypovolæmiske) eller anæmiske dyr (dyr der lider af blodmangel).

Acepromazin har ubetydelige smertelindrende virkninger. Smertefulde aktiviteter bør undgås, når beroligede dyr håndteres.
Beroligede heste bør holdes på et roligt sted og sanseindtryk 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 kontakt læge, hvis en eventuel irritation fortsætter.
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.

Drægtighed og laktation:
Acepromazin bør ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.
Acepromazin kan fremkalde blodtryksfald hos den nyfødte, når det gives som præmedicinering ved kejsersnit på hoppen.
Se også afsnittet Bivirkninger vedrørende fertilitetsforstyrrelser.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Acepromazin forstærker virkningen af centralt dæmpende lægemidler.
Samtidig administration, eller administration til heste, der for nyligt er behandlet med organofosfater, bør undgås, da disse molekyler forstærker de skadelige virkninger af acepromazin.

Da acepromazin dæmper det sympatiske nervesystem, bør samtidig behandling med blodtrykssænkende produkter ikke finde sted.

Syrehæmmende midler (antacida) kan medføre et fald i optagelsen af acepromazin fra mavetarmkanalen efter oral administration.

Opiater kan forstærke de blodtrykssænkende virkninger af acepromazin.

Overdosis:
Overdosering resulterer i en tidligere start af de sedative symptomer og en forlænget virkning.
Skadelige virkninger omfatter slingerhed (ataxi), lavt blodtryk (hypotension), fald i kropstemperatur (hypotermi) og virkninger (ekstrapyramidale) på centralnervesystemet.

Noradrenalin, men ikke adrenalin, kan anvendes til at modvirke effekten på hjertekredsløbet.

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

7. Bivirkninger

Hest:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlet dyr):
Ophidselse (excitation)[1]

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Lavt blodtryk[2], for lav kropstemperatur (hypotermi)[3], forhøjet temperatur (hypertermi)[3], fald i røde blodlegemer[4], fald i blodprocent[4], fald i blodplader [4], fald i hvide blodlegemer (leucopeni)[4],

infertilitet[5], penisfremfald[6], paraphimose (tilbagetrukket forhud, som ikke kan vende tilbage til normal position) [7], priapisme (langvarig erektion af penis) [7], aggression[8], generaliseret stimulering af det centrale nervesystem[8], blinkhindefremfald.

[1] En paradoksal reaktion.
[2] Da acepromazin virker dæmpende på det sympatiske nervesystem, kan der forekomme et forbigående blodtryksfald efter administration.
[3] Hæmning af temperaturregulering.
[4] Forbigående.
[5] Da den øger udskillelse af prolaktin, kan administration af acepromazin føre til fertilitetsforstyrrelser.
[6]På grund af afslapning af penismuskulaturen. Tilbagetrækning af penis bør være synlig inden for to eller tre timer. Hvis dette ikke sker, anbefales det at tage kontakt til en dyrlæge. Manglende tilbagetrækning er særligt bekymrende hos avlshingste.
[7] Acepromazin har undertiden ført til at forhuden ikke kan komme på plads efter langvarig erektion p.g.a. hævelse (ødem).
[8] Modstridende kliniske tegn

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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 mellem 0,5 og 1,5 gange anbefalingen ovenfor, afhængig af det ønskede niveau af sedering. Dvs. for let sedering, indgives halvdelen af den anbefalede dosis og for dybere sedering indgives 1½ gange den anbefalede dosis.
Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

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 hestens mund og tryk den påkrævede dosis ud langs hestens kind. 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 hestens mund og den passende dosis trykkes ud langs hestens kind. Gelen kan også blandes med mad.

10. Tilbageholdelsestid(er)

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

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.
Beskyttes 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.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af sprøjten: 90 dage

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

B
Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 64367

Justérbar sprøjte af polyethylen indeholdende 10 ml eller 15 ml gel.
Ravfarvede Type III glasflasker indeholdende 9 ml, 14 ml, 18 ml, 28 ml og 48 ml gel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

02/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Holland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
proVET Nordic ApS
Industrivej 5
6640 Lunderskov
Danmark
Tlf. 5328 2929

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.