

INDLÆGSSEDDEL: Relaquine 35 mg/ml oral gel til heste

Se den nyeste indlægseddél på www.indlaegsseddél.dk.



1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGØDKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA



INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN:
Floris Holding BV
Kempelandstraat 33
5262 GK Vught
Holland

FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE:
Floris Veterinaire Produkten BV
Kempelandstraat 33
5262 GK Vught
Holland

Repræsentant
proVET Nordic ApS
Industrivej 5
6640 Lunderskov
Danmark

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Relaquine 35 mg/ml oral gel til heste
Acepromazin

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Klar gul gel til oral administration.

1 ml indeholder:

Aktivt stof: Acepromazinmaleat 47,5 mg
Hjælpesoffer: Methylparahydroxybenzoat (E218) 0,65 mg
Propylparahydroxybenzoat 0,35 mg

4. INDIKATIONER

Til berølgelse (sederling) af heste.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i 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 (som påvirker blodets evne til at størkne).
Må ikke anvendes til dyr med for lav kropstemperatur (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.

6. BIVIRKNINGER

Da acepromazin virker dæmpende på det sympatiske nervesystem, kan der forekomme et forbigående blodtryksfald efter administration. Hæmning af temperaturregulering.
Følgende reversible ændringer kan ses i blodbilledet:
- forbigående fald i røde blodlegemer (erythrocytter) og blodprocent (hæmoglobin-koncentration);
- forbigående fald i blodplader (trombocytter) og hvide blodlegemer (leukocytter).
Da acepromazin øger sekretion af prolactin, kan det lede til fertilitetsforstyrrelse.
Penisfremfald kan forekomme. Tilbagetrækning vil normalt ses inden for to til tre timer. Hvis dette ikke sker, anbefales det at tage kontakt til en dyrlæge. Manglende tilbagetrækning er særligt bekymrende hos avls hingste. Penisfremfald efter behandling med acepromazin har i nogle tilfælde ført til at forhuden blokerer for tilbagetrækning grundet hævelse (ødem).
I sjældne tilfælde kan der udvikles paradoksale ophidselsesreaktioner. Atypiske kliniske tegn på aggressivitet og generaliseret stimulering af centralnervensystemet kan forekomme.
Blinkhindrefremfald er også blevet nævnt som en mulig bivirkning hos heste.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddél, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Hest.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESTID

Moderat sederling; 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 sederling. Dvs. for let sederling indgives halvdelen af den anbefalede dosis, og for dybere sederling indgives 1,5 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 ANVENDELSE

Til oral anvendelse.

Forfyldt sprøjte

Produktet er indeholdt i en 10 ml eller 15 ml sprøjte af polyethylen. Stempellet har en låsering, som skal justeres til at afgive det påkrævede volumen i henhold til retningslinjerne for dosering. 1,0 ml intervaller er påtrykt sprøjstens 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 sprøjtecyklindens). Drejning af låseringen mod uret vil bevæge ringens bagud. Drej låseringen bagud, indtil den venstre side af låseringen er ud for det volumen af den orale gel, der skal administreres.

Placer sprøjten i dyrets mund og tryk den påkrævede dosis ud langs dyrets kind. Gelen kan også blandes med foder.

Glasflasker

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 en passende dosis op fra flasken ved brug af den medfølgende sprøjte.

Placer sprøjten i dyrets mund og tryk den påkrævede dosis ud langs dyrets kind. Gelen kan også blandes med foder.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Må ikke anvendes til heste bestemt til menneskeføde.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE

OPBEVARING
Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Beskyttes mod frost. Beskyttes mod lys.

Sæt hæften tilbage på sprøjten før brug. Opbevar den brugte sprøjte i den oprindelige kartonæske og opbevar den et tørt sted.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den Exp (udløbsdato), der står på den ydre emballage. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter åbning: 90 dage

Det anbefales at notere dato for sidste anvendelse i det dertil indrettede felt på emballagen, udregnet som 90 dage fra åbningstidspunktet.

12. SÆRLIGE(E) ADVARSEL/ ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Sederling varer i cirka seks timer, selvom den aktuelle varighed og dybde af sederling 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 sederling. Hos hingste anbefales det at anvende laveste dosisområde for at minimere penisfremfald.

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 smertelindrende virkninger. Smertefulde aktiviteter bør undgås, når berølgede dyr håndteres. Berølgede heste bør holdes på et roligt sted og sansindtryk bør så vidt muligt undgås.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Vask hænder og eksponeret hud grundigt efter brug.

INDLÆGSSEDEL: Relaquine 35 mg/ml oral gel til heste

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.



Personer med følsom hud eller med løbende kontakt med produktet tilrådes at bære eggenemtrængelige handsker.
Undgå kontakt med øjnene.

I tilfælde af kontakt med øjnene, skal der forsigtigt skylles med rindende vand i 15 minutter og kontakt læge, hvis en eventuel irritation fortsætter.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægsseddel eller etiket bør vises til lægen. **KØR IKKE BIL**, da du kan være bedøvet.

Drægtighed og diegiving:
Acepromazin bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper. Acepromazin kan fremkalde blodtryksfald hos den nyfødte, når det gives som præmedicinering ved kejsersnit på hoppen.
Se også pkt. 6 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 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 blodtryksænkende midler ikke finde sted.

Syrehæmmende midler (antacida) kan medføre et fald i optagelsen af acepromazin fra mavetarmkanalen efter oral administration. Opiater kan forstærke de blodtryksænkende 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), for lav kropstemperatur (hypotermi) og virkninger (ekstrapyramidale) på centralnervesystemet.

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

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

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDELLEN
31 juli 2021

15. ANDRE OPLYSNINGER
Til dyr.

Acepromazin er et fentiazinderivat. Disse molekyler hører til gruppen af neuroleptika (psykofarmaka). De undertrykker centralnervesystemet og har virkning på det autonome nervesystem. Disse virkninger skyldes deres interferens med forskellige neurotransmitterreceptorer (dopaminerge, adrenerge) og deres interferens med hypothalamus' funktion.

Den beroligende effekt starter inden for 15 til 30 minutter efter behandling og varer i 6-7 timer.

De ønskede virkninger observeret efter behandling med acepromazin omfatter en generel beroligende effekt, en antiemetisk effekt og en let antihistamin effekt. Der er ingen smertelindrende virkning. De neuroleptiske (antipsykotiske) virkninger varierer fra dyr til dyr.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Kræver recept.

Markedsføringstilladelsesnummer: 64367