

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RELAQUINE 35 mg/ml orale gel voor paarden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Acepromazine	35,00 mg
(als acepromazinemaleaat)	(47,50 mg)

### Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	0,65 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,35 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale gel.

Heldere gele gel voor orale toediening.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1. Doeldiersoort

Paard.

### 4.2. Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor sedatie van paarden.

### 4.3. 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.

### 4.4. Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

#### **4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 zintuiglijke prikkels dienen zoveel mogelijk te worden vermeden.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen 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 en 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.

#### **4.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Aangezien acepromazine de tonus van het sympathische zenuwstelsel verlaagt, kan na toediening een tijdelijke bloeddruk daling optreden.

Verminderd vermogen om de lichaamstemperatuur te reguleren.

De volgende omkeerbare veranderingen zijn mogelijk in het bloedbeeld:

- tijdelijke daling van het aantal erytrocyten en 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 retractorspieren 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 retractorie is met name bij fokhengsten zorgwekkend. Acepromazine heeft incidenteel tot parafimose geleid als gevolg van priaprisme.

In zeldzame gevallen kunnen paradoxale excitaties optreden.

Er kunnen tegenstrijdige klinische tekenen van agressiviteit en algehele stimulatie van het centrale zenuwstelsel optreden.

Prolaps van het membrana nictitans (knipvlies) is eveneens gemeld als mogelijke bijwerking bij paarden.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Acepromazine mag niet worden gebruikt bij drachtige of lacterende merries.  
Acepromazine kan bij pasgeboren veulens hypotensie veroorzaken wanneer het diergeneesmiddel bij de merrie als premedicatie voor een keizersnede wordt toegediend.  
Zie ook rubriek 4.6 m.b.t. vruchtbaarheidsstoornissen.

#### **4.8. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Acepromazine versterkt de werking van diergeneesmiddelen 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.

#### **4.9. Dosering en toedieningsweg**

Voor orale toediening.

##### Voorgevulde doseerspuit:

Het diergeneesmiddel bevindt zich in een 10 ml of 15 ml polyethyleendoseerspuit. 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 interval 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 linkerkant 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.

##### Glazen fles:

Het product wordt in 10, 15, 20, 30 en 50 ml glazen flessen met kindveilige sluiting gedaan en voorzien van een 5 ml spuit met een dosisgradatie waardoor nauwkeurige dosering van 0,1 of 0,2 ml mogelijk is. Zuig de juiste dosis met de meegeleverde spuit op uit de fles. De spuit wordt in de mond van het dier gebracht en de juiste dosis wordt in de wangzak van het dier gespoten.  
De gel kan ook worden vermengd met voer.

##### Dosering

Matige sedatie: 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 toe 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.

#### **4.10. Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Overdosering resulteert in een vroegere aanvang van de sedatieve symptomen en in een verlengd effect. Toxische effecten zijn ataxie, hypotensie, hypothermie en (extrapiramidale) effecten van het centrale zenuwstelsel.

Om de cardiovasculaire effecten tegen te gaan, kan noradrenaline (maar geen adrenaline) worden gebruikt.

#### **4.11. Wachtijd**

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

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Zenuwstelsel  
ATCvet-code: QN05AA04

#### **5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Acepromazine is een fenothiazinederivaat. Deze groep moleculen behoort tot de neuroleptica: ze onderdrukken het centrale zenuwstelsel en de 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 die na 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.

#### **5.2. Farmacokinetische eigenschappen**

Acepromazine wordt gedeeltelijk geabsorbeerd vanuit het maag-darmkanaal. De plasma-eiwitbinding is hoog en het diergeneesmiddel wordt uitgebreid gedistribueerd over de lichaamsweefsels. Plasmaconcentraties zijn doorgaans laag. Acepromazine wordt in hoge mate gemetaboliseerd, met de urine als belangrijkste excretieroute.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

Methylparahydroxybenzoaat (E218)  
Propylparahydroxybenzoaat  
Natriumacetaat trihydraat  
Natriumcycламаaat (E952)  
Hydroxyethylcellulose  
Glycerol (E422)  
Gezuiverd water

### **6.2. Belangrijke onverenigbaarheden**

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

### **6.3. Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 90 dagen

### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25 °C.  
Beschermen tegen bevriezing.  
Beschermen 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.

### **6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Voorgevulde doseerspuit:

Container: Witte HDPE spuitcilinder en een witte LDPE spuitzuiger, afgesloten met een witte HDPE klikdop.

Of

Witte, lineaire LDPE spuit, afgesloten met een lineaire LDPE klikdop.

Vulvolume: 10 ml  
15 ml

Doseringssysteem: Het diergeneesmiddel wordt aangeboden in een orale doseringsspuit met een gradatie van 1 ml.

Glazen flessen:

Container: Bruine Type III glazen flessen van 10, 15, 20, 30 en 50 ml, voorzien van spuitadapters en HDPE/LDPE kindveilige sluitingen met daarin respectievelijk 9 ml, 14 ml, 18 ml, 28 ml en 48 ml product

BD/2023/REG NL 112640/zaak 886131

Doseringshulpmiddel: Het product is voorzien van een 5 ml orale doseringsspuit met 0,1 of 0,2 ml gradaties.

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

**6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Floris Holding BV  
Kempenslandstraat 33  
5626 GK Vught  
Nederland

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 112640

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 26 februari 2013

Datum van laatste verlenging: 23 september 2016

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

12 januari 2023

**KANALISATIE**

UDA

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



**A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos (Spuut)**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Relaquine 35 mg/ml orale gel voor paarden

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml: 35 mg acepromazine (als acepromazinemaleaat 47,50 mg)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Orale gel

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Spuut met 10 ml  
Spuut met 15 ml

**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Paard

**6. INDICATIE**

Voor sedatie van paarden

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor orale toediening.

Matige sedatie van paarden: 0,15 mg acepromazine per kg lichaamsgewicht

De dosering kan worden gevarieerd door 0,5 tot 1,5 keer de bovenstaande aanbevolen dosis toe te dienen, afhankelijk van het benodigde sedatieniveau: dien voor lichte sedatie de helft van de aanbevolen dosering en voor diepere sedatie 1,5 keer de aanbevolen dosering toe.

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.

Lees vóór gebruik de bijsluiter

**8. WACHTTIJD**

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

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen 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 en 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.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: Eind {maand/jaar}

Nadat de container voor het eerst is geopend (aangebroken), binnen 90 dagen gebruiken.

Na openen, gebruiken voor....

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25 °C. Beschermen tegen bevriezing. 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.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN  
HIERVAN**

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN  
HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Floris Holding BV  
Kempenslandstraat 33  
5.262 GK Vught  
Nederland

BD/2023/REG NL 112640/zaak 886131

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 112640

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.:{nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGMOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos (Fles)**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Relaquine 35 mg/ml orale gel voor paarden

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml: 35 mg acepromazine (als acepromazinemaleaat 47,50 mg)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Orale gel

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Fles van 9 ml  
Fles van 14 ml  
Fles van 18 ml  
Fles van 28 ml  
Fles van 48 ml

**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Paard

**6. INDICATIE**

Voor sedatie van paarden

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor orale toediening.

Matige sedatie van paarden: 0,15 mg acepromazine per kg lichaamsgewicht

De dosis kan worden gevarieerd door 0,5 tot 1,5 keer de bovenstaande aanbevolen dosering toe te dienen, afhankelijk van het benodigde sedatieniveau: dien voor lichte sedatie de helft van de aanbevolen dosering en voor diepere sedatie 1,5 keer de aanbevolen dosering toe.

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.

Lees vóór gebruik de bijsluiter

**8. WACHTTIJD**

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

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen 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 en 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.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: Eind {maand/jaar}

Nadat de container voor het eerst is geopend (aangebroken), binnen 90 dagen gebruiken.

Na openen, gebruiken voor....

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25 °C. Beschermen tegen bevriezing. 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.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN  
HIERVAN**

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN  
HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Floris Holding BV  
Kempenslandstraat 33  
5.262 GK Vught  
Nederland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 112640

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.:{nummer}

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket Sduit

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Relaquine 35 mg/ml orale gel voor paarden

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Acepromazine 35 mg/ml

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10 ml

15 ml

**4. TOEDIENINGSWEG**

Voor orale toediening.

**5. WACHTTIJD**

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

**6. PARTIJNUMMER**

Lot: {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: EIND {maand/jaar}

Nadat de container voor het eerst is geopend (aangebroken), binnen 90 dagen gebruiken.

Na openen, gebruiken voor...

**8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 112640



**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**Etiket Fles**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Relaquine 35 mg/ml orale gel voor paarden

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Acepromazine 35 mg/ml

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

9 ml  
14 ml  
18 ml  
28 ml  
48 ml

**4. TOEDIENINGSWEG**

Voor orale toediening.

**5. WACHTTIJD**

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

**6. PARTIJNUMMER**

Lot: {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: EIND {maand/jaar}

Nadat de container voor het eerst is geopend (aangebrosen), binnen 90 dagen gebruiken.

Na openen, gebruiken voor...

**8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 112640

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Relaquine 35 mg/ml orale gel voor paarden**

**1. 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

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Relaquine 35 mg/ml orale gel voor paarden

**3. 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 methylparahydroxybenzoaat en 0,35 mg propylparahydroxybenzoaat als conserveringsmiddelen.

**4. INDICATIE**

Voor sedatie van paarden.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij:

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

## 6. BIJWERKINGEN

Aangezien acepromazine de tonus van het sympathische zenuwstelsel verlaagt, kan na toediening een tijdelijke bloeddruk daling 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 retractorspieren 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 retractorie 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 mogelijke bijwerking ook Prolaps van het membrana nictitans (knipvlies) gemeld.

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

## 7. DOELDIERSOORT

Paard.

## 8. 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 toe 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.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Voor orale toediening.

### Voorgevulde doseerspuit:

Het diergeneesmiddel bevindt zich in een 10 ml of 15 ml polyethyleendoseerspuit. 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 interval 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 linkerkant 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.

### Glazen fles:

Het product wordt in 10, 15, 20, 30 en 50 ml glazen flessen met kindveilige sluiting gedaan en voorzien van een 5 ml spuit met een dosisgradatie van 0,1 of 0,2 ml. Zuig de juiste dosis met de meegeleverde spuit op uit de fles. De spuit wordt in de mond van het dier gebracht en de juiste dosis wordt in de wangzak van het dier gespoten.

De gel kan ook worden vermengd met voer.

## **10. WACHTTIJD**

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

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C. Bescherm tegen bevriezing. 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 wegwerpdatum moet in de daarvoor bestemde ruimte genoteerd worden.

## 12. 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 zintuiglijke prikkels dienen zoveel mogelijk te worden vermeden.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen 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. Toxische effecten zijn ataxie, hypotensie, hypothermie en (extrapyramidale) 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 toegediend.

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUTER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

12 januari 2023

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Acepromazine is een fenothiazinederivaat. Deze groep moleculen behoort tot de neuroleptica: ze onderdrukken het centrale zenuwstelsel met hiermee inverband 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 die na 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.

**Verpakkingsgrootten:**

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

Bruine Type III glazen flessen met daarin 9, 14, 18, 28 en 48 ml gel.

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

**KANALISATIE**

UDA

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

REG NL 112640