

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SEDAN 35 mg/ml πόσιμη γέλη για άλογα και σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Acepromazine 35,0 mg

(ισοδύναμη με acepromazine maleate 47,5 mg)

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 0,65 mg

Propyl paraxydroxybenzoate 0,35 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμη γέλη.

Διαυγής, πορτοκαλοκίτρινη γέλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Άλογα (που δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση), σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για άλογα και σκύλους.

Για καταστολή και προνάρκωση.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπότασης, μετατραυματικού στρες ή υποογκαιμίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που βρίσκονται σε κατάσταση έντονης συναισθηματικής διέγερσης.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από υποθερμία.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με αιματολογικές διαταραχές/διαταραχές πήξης ή αναιμία.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιακή ή πνευμονική ανεπάρκεια.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με επιληψία.

Να μην χρησιμοποιείται σε νεογέννητα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας κάτω των 3 μηνών.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευσθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η έναρξη της δράσης της ακεπρομαζίνης μετά από χορήγηση από το στόμα σε μεγάλα ζώα παρατηρείται μετά από 30-60 λεπτά και σε μικρά ζώα μετά από 15-25 λεπτά. Η δράση διαρκεί κατά μέσο όρο 4 ώρες, ανάλογα με το βάθος καταστολής και την ατομική αντίδραση του ζώου.

Η αύξηση της δόσης πάνω από τη συνιστώμενη τιμή οδηγεί σε παρατεταμένη δράση και παρενέργειες, αλλά όχι σε βαθύτερη καταστολή.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά χρήση στα ζώα

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά και με μειωμένη δοσολογία σε περιπτώσεις μίας ηπατικής νόσου ή σε εξασθενημένα ζώα.

Η ακεπρομαζίνη έχει αμελητέα αναλγητική δράση. Κατά τον χειρισμό των ναρκωμένων ζώων δεν πρέπει να εκτελούνται επώδυνες επεμβάσεις, εκτός και αν τους έχουν χορηγηθεί τα κατάλληλα αναλγητικά.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος, τα ζώα πρέπει να διατηρούνται σε ήσυχο μέρος και, αν είναι εφικτό, να μην εκτίθενται σε αισθητηριακά ερεθίσματα.

Άλογα:

Κατά την καταστολή, τα άλογα είναι ευαίσθητα σε κοινά ακουστικά και οπτικά ερεθίσματα. Για το λόγο αυτό, οι θορυβώδεις και γρήγορες κινήσεις ενδέχεται να διακόψουν την καταστολή. Τα άλογα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για εργασίες 36 ώρες μετά την χορήγηση του προϊόντος.

Στους επιβήτορες ενδείκνυται το χαμηλότερο δοσολογικό εύρος προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πρόπτωσης του πέους (βλ. επίσης κεφάλαιο 4.6).

Η χρήση του προϊόντος σε άλογα με σωματικό βάρος κάτω των 100 kg πρέπει να βασίζεται σε προσεκτική εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Τα άλογα ιπποδρομιών και αγώνων πρέπει να υποβάλλονται σε αγωγή σύμφωνα με την ισχύουσα τοπική νομοθεσία. Για αυτά τα άλογα πρέπει να ληφθούν ειδικά μέτρα προκειμένου να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με τους αγωνιστικούς κανόνες. Σε περίπτωση αμφιβολίας, συνιστάται να πραγματοποιηθεί ανάλυση ούρων. Οι μεταβολίτες μπορούν να ανιχνευθούν ως απαγορευμένες ουσίες.

Σκύλοι:

Σε σκύλους με τη μετάλλαξη ABCB1-1Δ (καλούμενη επίσης MDR1) παρατηρείται ότι η ακεπρομαζίνη προκαλεί βαθύτερη και πιο παρατεταμένη καταστολή. Σε αυτούς τους σκύλους η δόση πρέπει να μειωθεί κατά 25–50 %. Σε ορισμένους σκύλους, ιδίως Boxer και άλλες βραχυκέφαλες φυλές, μπορεί να προκύψει αυθόρμητη λιποθυμία ή συγκοπή, γι' αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια χαμηλή δόση.

Διαπιστώθηκε ότι οι μεγαλόσωμες φυλές των σκύλων είναι ιδιαίτερα ευαίσθητες στην ακεπρομαζίνη και σε αυτές τις φυλές πρέπει να χορηγείται η ελάχιστη δυνατή δόση.

Η ακεπρομαζίνη πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά ως περιοριστικό μέτρο σε επιθετικούς σκύλους, καθώς δύναται να κάνει το ζώο πιο επιρρεπές σε αντιδράσεις αιφνιδιασμού και να αντιδράει εντονότερα σε ήχους ή άλλα αισθητηριακά ερεθίσματα.

Η χρήση του προϊόντος σε σκύλος με σωματικό βάρος κάτω των 17,5 kg πρέπει να βασίζεται σε προσεκτική εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η ακεπρομαζίνη μπορεί να προκαλέσει καταστολή.

Αποφύγετε τυχαία κατάποση του προϊόντος. Για να αποφύγετε τυχαία κατάποση από ένα παιδί, τοποθετήστε το καπάκι αμέσως μετά τη χρήση και φυλάσσετε την ανοιχτή σύριγγα στον αρχικό εξωτερικό του περιέκτη, όταν δεν χρησιμοποιείται. Για να διασφαλιστεί το σωστό κλείσιμο, στην περίπτωση της συσκευασίας των 10 ml, θα πρέπει να ακουστεί ένα κλικ. Σε περίπτωση της συσκευασίας του 1 ml πρέπει να βιδώσετε καλά το καπάκι. Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, επιδεικνύοντας το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα, αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ, διότι μπορεί να προκύψει καταστολή και αλλαγές της αρτηριακής πίεσης.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση και να είναι μετρίως ερεθιστική για τους οφθαλμούς και το δέρμα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην ακεπρομαζίνη ή σε άλλες φαινοθειαζίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε άτομα με ευαίσθητο δέρμα ή άτομα που είναι συχνά σε επαφή με το προϊόν συνιστάται να φορούν αδιάβροχα γάντια. Αποφύγετε τυχαία επαφή με τους οφθαλμούς και τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια ή τους βλεννογόνους,

ξεπλύνετε την πληγείσα περιοχή με τρεχούμενο νερό για 15 λεπτά. Σε περίπτωση επίμονου ερεθισμού, ζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στο γιατρό σας. Μετά τη χρήση, πλύνετε καλά τα χέρια σας και το εκτεθειμένο δέρμα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Άλογα:

Δεδομένου ότι η ακεπρομαζίνη μειώνει τον τόνο του συμπαθητικού νευρικού συστήματος, μπορεί να εμφανιστεί παροδική πτώση της αρτηριακής πίεσης μετά τη χορήγηση.

Αναστολή της ρύθμισης της θερμοκρασίας.

Ενδέχεται να προκύψουν οι εξής αναστρέψιμες μεταβολές του αιμοδιαγράμματος:

Παροδική μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων και της συγκέντρωσης της αιμοσφαιρίνης, καθώς και του αριθμού των αιμοπεταλίων και των λευκοκυττάρων.

Δεδομένου ότι η ακεπρομαζίνη μπορεί να αυξήσει την έκκριση της προλακτίνης, η χορήγηση της ακεπρομαζίνης μπορεί να οδηγήσει σε εξασθένηση της γονιμότητας.

Μπορεί να εμφανιστεί πρόπτωση του πέους λόγω χαλάρωσης του μυός ανάσπασης του πέους. Η ανάσπαση του πέους πρέπει να παρατηρηθεί εντός 2–3 ωρών. Εάν δεν εμφανιστεί, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον κτηνίατρο. Η ανεπαρκής ανάσπαση αποτελεί ιδιαίτερα σοβαρό πρόβλημα για τους επιβήτορες. Η χορήγηση της ακεπρομαζίνης προκάλεσε την παραφίμωση (η πόσθη δεν επανέρχεται στην κανονική θέση της), ενίοτε ακολουθούμενη από τον πριαπισμό (επίμονη στύση).

Μπορεί να εμφανιστούν αντικρουόμενα κλινικά συμπτώματα επιθετικότητας και γενικής διέγερσης του ΚΝΣ.

Επίσης, η πρόπτωση της σκαρδαμυκτικής μεμβράνης (τρίτο βλέφαρο) αναφέρεται ως πιθανή παρενέργεια σε άλογα.

Σκύλοι:

Υπόταση, ταχυκαρδία, αυξημένος ρυθμός αναπνοής, αρρυθμία, μύση, δακρύρροια και αταξία.

Μπορεί να εμφανιστούν αντικρουόμενα κλινικά συμπτώματα επιθετικότητας και γενικής διέγερσης του ΚΝΣ.

Πρόπτωση της σκαρδαμυκτικής μεμβράνης (τρίτο βλέφαρο).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- *πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)*
- *συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)*
- *μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)*
- *σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)*
- *πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).*

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει μελετηθεί για τα είδη ζώων στόχος. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Πληροφορίες σχετικά με τα προβλήματα γονιμότητας στις φοράδες, βλ. επίσης το κεφάλαιο 4.6.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ακεπρομαζίνη ενισχύει τις δράσεις άλλων κεντρικών κατασταλτικών του ΚΝΣ.

Ταυτόχρονη χορήγηση με οργανικούς εστέρες ή φωσφορικά οξέα (αντιπαρασιτικά, π.χ. chlorfenviphos, dichlorofos κτλ.) ή/και υδροχλωρική προκαΐνη (ως τοπικό αναισθητικό), αυξάνει την τοξικότητα και ως εκ τούτου πρέπει να αποφεύγεται.

Επειδή η ακεπρομαζίνη μειώνει τον τόνο του συμπαθητικού νευρικού συστήματος, δεν πρέπει χορηγείται ταυτόχρονα με τα φαρμακευτικά προϊόντα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση.

Μετά την από του στόματος χρήση, τα αντιόξινα ενδέχεται να μειώσουν την γαστρεντερική απορρόφηση της ακεπρομαζίνης.
Τα οπιοειδή και η αδρεναλίνη ενδέχεται να ενισχύσουν την δράση της ακεπρομαζίνης όσον αφορά τη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Προκειμένου να εξασφαλιστεί η ακριβέστερη δυνατή δοσολογία, η επιλογή της σύριγγας πρέπει να προσαρμοστεί στο σωματικό βάρος του ζώου.

Αφαιρέστε το πώμα από τη σύριγγα τοποθετήστε τη σύριγγα στο στόμα του ζώου και εφαρμόστε τη γέλη στο πλάγιο τμήμα της στοματικής κοιλότητας του αλόγου ή στη ρίζα της γλώσσας του σκύλου. Αμέσως μετά τη χορήγηση ανασηκώστε το κεφάλι του ζώου για λίγα δευτερόλεπτα και βεβαιωθείτε ότι έχει καταπιεί τη δόση.

Προγεμισμένη σύριγγα για πόσιμη χρήση 10 ml

ΑΛΟΓΟ:

Βάρος του αλόγου	175 kg	350 kg	525 kg	700 kg
Ποσότητα του προϊόντος				
Ελαφρά καταστολή (0,1-0,2 mg ακεπρομαζίνη/kg σωματικού βάρους)	0,5-1,0 ml	1,0-2,0 ml	1,5-3,0 ml	2,0-4,0 ml
Μέτρια καταστολή (0,3-0,4 mg ακεπρομαζίνη/kg σωματικού βάρους)	1,5-2,0 ml	3,0-4,0 ml	4,5-6,0 ml	6,0-8,0 ml

Για την προνάρκωση μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ίδια δοσολογία όπως για την καταστολή. Μετά τη χορήγηση της ακεπρομαζίνης μειώνεται σημαντικά η ποσότητα του αναισθητικού που είναι απαραίτητο για την αναισθησία.

ΣΚΥΛΟΣ:

Βάρος του σκύλου	17,5 kg	35 kg	52,5 kg	70 kg
Ποσότητα του προϊόντος				
Ελαφρά καταστολή (1,0 mg ακεπρομαζίνη/kg σωματικού βάρους)	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml
Μέτρια καταστολή (2,0 mg ακεπρομαζίνη/kg σωματικού βάρους)	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml
Προνάρκωση (3,0 mg ακεπρομαζίνη/kg σωματικού βάρους)	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml

Η δόση καθορίζεται με την τοποθέτηση του δακτυλίου στο κατάλληλο σημάδι του εμβόλου. Μετακινήστε τον δακτύλιο δοσολογίας με τις εγκοπές πάνω στο έμβολο έτσι ώστε το κάτω άκρο του δακτυλίου να βρίσκεται σε ευθυγράμμιση με το σημάδι της επιθυμητής δόσης. Η δόση της γέλης μπορεί να ρυθμίζεται σε βήματα των 0,5 ml.

Προγεμισμένη σύριγγα 1 ml για στοματική χρήση

ΣΚΥΛΟΣ:

Βάρος του σκύλου Ποσότητα του προϊόντος	5 kg	10 kg	15 kg	17,5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
Ελαφρά καταστολή (1,0 mg ακεπρομαζίνη/kg σωματικού βάρους)	0,15 ml	0,30 ml	0,45 ml	0,50 ml	0,60 ml	0,75 ml	0,90 ml	1,0 ml
Μέτρια καταστολή (2,0 mg ακεπρομαζίνη/kg σωματικού βάρους)	0,3 ml	0,6 ml	0,9 ml	1,0 ml	-	-	-	-
Προνάρκωση (3,0 mg ακεπρομαζίνη/kg σωματικού βάρους)	0,45 ml	0,9 ml	-	-	-	-	-	-

ΑΛΟΓΟ:

Βάρος του αλόγου Ποσότητα του προϊόντος	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg
Ελαφρά καταστολή (0,1-0,2 mg ακεπρομαζίνη/kg σωματικού βάρους)	0,30-0,60 ml	0,35-0,70 ml	0,40-0,85 ml	0,50-1,00 ml

Η σύριγγα του 1 ml επιτρέπει τη χορήγηση δόσης κυρίως για μικρόσωμες φυλές των σκύλων. Η γέλη διατίθεται σε επανακλειόμενη σύριγγα του 1 ml και οι δόσεις της γέλης μπορούν να ρυθμιστούν σε υποδιαίρεσεις των 0,05 ml.

Οι παραπάνω δοσολογικές πληροφορίες παρέχονται ως οδηγός και θα πρέπει να προσαρμόζονται σε κάθε ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη διάφορους παράγοντες (π.χ. ιδιοσυγκρασία, φυλή, νευρική κατάσταση κ.λπ.) που ενδέχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία στα κατασταλτικά.

Για να διασφαλιστεί η ακρίβεια της δοσολογίας, πρέπει να προσδιοριστεί το σωματικό βάρος του θεραπευόμενου ζώου πριν από τη χορήγηση της δόσης.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η υπερδοσολογία οδηγεί σε νωρίτερη εμφάνιση των συμπτωμάτων της καταστολής καθώς και σε παρατεταμένη δράση. Τοξικές επιδράσεις είναι η αταξία, η υπόταση, η υποθερμία και οι επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα (εξωπυραμιδικές).

Για την αντιμετώπιση των καρδιαγγειακών επιδράσεων μπορεί να χρησιμοποιηθεί η νοραδρεναλίνη, αλλά όχι η αδρεναλίνη.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Άλογα: Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα, των οποίων το κρέας, οι εδώδιμοι ιστοί ή το γάλα προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Η αγωγή πρέπει να σημειωθεί στο διαβατήριο του αλόγου.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ψυχοληπτικά, αντιψυχωσικά, φαινοθειαζίνες με αλειφατική πλευρική αλυσίδα, ακεπρομαζίνη.

Κωδικός ATCvet: QN05AA04.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Δραστική ουσία του προϊόντος είναι η ακεπρομαζίνη, ένα φαινοθειαζινικό νευροληπτικό. Η ακεπρομαζίνη δρα κεντρικά στα ψυχοκινητικά κέντρα μειώνοντας την ευερεθιστότητα (προκαλείται καταστολή) και την κινητική δραστηριότητα (προκαλείται υποκινησία). Στο υπό θεραπεία ζώο παρατηρείται μυϊκή αδυναμία ενώ η συνείδηση δεν περιορίζεται σημαντικά.

Η ταυτόχρονη χορήγηση κεντρικών και περιφερικών αναλγητικών (βαρβιτουρικά, παράγωγα μορφίνης, τοπικά αναισθητικά) ενισχύει την δράση της ακεπρομαζίνης και μπορεί να οδηγήσει σε νευροληπτική αναλγησία. Η κατασταλτική δράση του στο αυτόνομο νευρικό σύστημα αποτρέπει πιθανό εμετό κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, δηλαδή μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως αντιεμετικό.

Η έναρξη της κατασταλτικής δράσης μετά από χορήγηση από το στόμα παρατηρείται μετά από 15-25 λεπτά στα μικρά ζώα και στα μεγάλα ζώα μετά από 30-60 λεπτά. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται μέσα στο ίδιο χρονικό διάστημα όπως η καταστολή, δηλαδή σε 15-30 λεπτά. Ανάλογα με τη χορηγούμενη δόση, η δράση διαρκεί κατά μέσο όρο 4 ώρες. Η δοσολογία μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με την αναμενόμενη δράση.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η ακεπρομαζίνη απορροφάται μετά την από του στόματος χορήγηση, κατά 99 % συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Τα επιλεγμένα φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά σε άλογα και σκύλους αναφέρονται παρακάτω στον πίνακα 1.

Πίνακας 1: Επιλεγμένα φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά της ακεπρομαζίνης μετά από χορήγηση από το στόμα

	Δοσολογία [mg/kg σωματικού βάρους]	c_{max} [ng/ml]	t_{max} [ώρες]	AUC_{0-24} [ng/ml.h]	V_d [l/kg]	F [%]	$t_{1/2\beta}$ [ώρες]
ΑΛΟΓΟ	0,5-0,8	59,0±10,7	0,40±1	114,7±8,8	11,8*	55,1±9,39	6,04
ΣΚΥΛΟΣ:	1,3-1,5	10,6-14,8	0,5-1	69,5	94,61	15,7±10,1	15,9

*η παράμετρος V_d αναφέρεται μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε δόση 0,1 mg/kg σωματικού βάρους

Στα άλογα η ακεπρομαζίνη μεταβολίζεται σημαντικά μετά την από του στόματος χορήγηση. Γνωστοί μεταβολίτες της ακεπρομαζίνης είναι sulfoxid-2-(1-hydroxyetyl)-promazine, 7-hydroxyacetylpromazine a 2-(1-hydroxyetyl)-7-hydroxypromazine. Οι μεταβολίτες είναι ανιχνεύσιμοι στα ούρα.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με το μεταβολισμό της ακεπρομαζίνης στους σκύλους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)
Propyl parahydroxybenzoate
Glycerol (85 per cent)
Hydroxyethylcellulose
Sodium acetate trihydrate
Sodium cyclamate
Water, purified

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:
2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας 3 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείτε την προγεμισμένη σύριγγα για στοματική χρήση καλά κλεισμένη.
Φυλάσσετε προστατευμένο από τον πάγο.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαφανής PP σύριγγα του 1 ml με μαύρη κλίμακα, στην οποία είναι εφαρμοσμένο πώμα από HDPE, ταινία πολυϊσοπρενίου, έμβολο από πολυστυρένιο (διαβάθμιση ανά 0,01 ml) που περιέχει 1 ml του προϊόντος, σφραγισμένη με κοχλιωτό πώμα.

Λευκή, αδιαφανής HDPE σύριγγα που περιέχει 12 ml, με κλίμακα στο έμβολο, στην οποία είναι εφαρμοσμένο LDPE πώμα, LDPE έμβολο και δακτύλιο δοσολογίας από PP (διαβάθμιση ανά 0,5 ml) που περιέχει 10 ml του προϊόντος, σφραγισμένη με κοχλιωτό πώμα.

Μέγεθος συσκευασίας:

Χαρτοκιβώτιο με 1 προγεμισμένη σύριγγα για στοματική χρήση που περιέχει 10 ml.

Χαρτοκιβώτιο με 1 προγεμισμένη σύριγγα για στοματική χρήση που περιέχει 1 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Τσεχική Δημοκρατία
Τηλ. 00420 517 318 500
e-mail: registrace@bioveta.cz

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Α.Α.Κ Κύπρου CY00904V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

22/7/2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν απαιτείται.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**
{ 1 x 1 ml, 1 x 10 ml }

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SEDAN 35 mg/ml πόσιμη γέλη για άλογα και σκύλους
Ακεπρομαζίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Acepromazine 35,0 mg
(ισοδύναμη με acepromazine maleate 47,5 mg)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμη γέλη.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 1 ml
1 x 10 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Άλογα (που δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση), σκύλοι.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Άλογα: Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα, των οποίων το κρέας, οι εδώδιμοι ιστοί ή το γάλα προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Η αγωγή πρέπει να σημειωθεί στο διαβατήριο του αλόγου.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Η εξ ατυχήματος κατάποση του προϊόντος είναι επικίνδυνη.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας 3 μήνες.
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως:

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διατηρήστε τη σύριγγα ερμητικά κλειστή.
Φυλάσσετε προστατευμένο από τον πάγο.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Η ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Τσεχική Δημοκρατία
Τηλ. +420 517 318 500
E-mail: registrace@bioveta.cz

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου CY00904V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**
{ 1 ml, 10 ml }

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SEDAN 35 mg/ml πόσιμη γέλη για άλογα και σκύλους
Ακεπρομαζίνη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Acepromazine 35,0 mg

(ισοδύναμη με acepromazine maleate 47,5 mg)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Η ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 ml

10 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Άλογα: Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα, των οποίων το κρέας, οι εδώδιμοι ιστοί ή το γάλα προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: (μήνας/έτος)

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας 3 μήνες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως:

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

SEDAN 35 mg/ml πόσιμη γέλη για άλογα και σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και κατασκευαστής:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Τσεχική Δημοκρατία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SEDAN 35 mg/ml πόσιμη γέλη για άλογα και σκύλους

Ακεπρομαζίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1 ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Acepromazine 35,0 mg (ισοδύναμη με acepromazine maleate 47,5 mg)

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 0,65 mg Propyl parahydroxybenzoate 0,65 mg

Διαυγής, πορτοκαλοκίτρινη γέλη.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για άλογα και σκύλους.

Για καταστολή και προνάρκωση.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπότασης, μετατραυματικού στρες ή υποογκαιμίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που βρίσκονται σε κατάσταση έντονης συναισθηματικής διέγερσης.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από υποθερμία.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με αιματολογικές διαταραχές/διαταραχές πήξης ή αναιμία.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιακή ή πνευμονική ανεπάρκεια.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με επιληψία.

Να μην χρησιμοποιείται σε νεογνήτα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας κάτω των 3 μηνών.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Άλογα:

Δεδομένου ότι η ακεπρομαζίνη μειώνει τον τόνο του συμπαθητικού νευρικού συστήματος, μπορεί να εμφανιστεί παροδική πτώση της αρτηριακής πίεσης μετά τη χορήγηση.

Αναστολή της ρύθμισης της θερμοκρασίας.

Ενδέχεται να προκύψουν οι εξής αναστρέψιμες μεταβολές του αιμοδιαγράμματος:

Παροδική μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων και της συγκέντρωσης της αιμοσφαιρίνης, καθώς και του αριθμού των αιμοπεταλίων και των λευκοκυττάρων.

Δεδομένου ότι η ακεπρομαζίνη μπορεί να αυξήσει την έκκριση της προλακτίνης, η χορήγηση της ακεπρομαζίνης μπορεί να οδηγήσει σε εξασθένηση της γονιμότητας.

Μπορεί να εμφανιστεί πρόπτωση του πέους λόγω χαλάρωσης του μυός ανάσπασης του πέους. Η ανάσπαση του πέους πρέπει να παρατηρηθεί εντός 2–3 ωρών. Εάν δεν εμφανιστεί, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον κτηνίατρο. Η ανεπαρκής ανάσπαση αποτελεί ιδιαίτερα σοβαρό πρόβλημα για τους επιβήτορες. Η χορήγηση της ακεπρομαζίνης προκαλεί την παραφίμωση (η πόσθη δεν επανέρχεται στην κανονική θέση της), ενίοτε ακολουθούμενη από τον πριαπισμό (επίμονη στύση).

Μπορεί να εμφανιστούν αντικρουόμενα κλινικά συμπτώματα επιθετικότητας και γενικής διέγερσης του ΚΝΣ.

Επίσης, η πρόπτωση της σκαρδαμυκτικής μεμβράνης (τρίτο βλέφαρο) αναφέρεται ως πιθανή παρενέργεια σε άλλα.

Σκύλοι:

Υπόταση, ταχυκαρδία, αυξημένος ρυθμός αναπνοής, αρρυθμία, μύση, δακρύρροια και αταξία.

Μπορεί να εμφανιστούν αντικρουόμενα κλινικά συμπτώματα επιθετικότητας και γενικής διέγερσης του ΚΝΣ.

Πρόπτωση της σκαρδαμυκτικής μεμβράνης (τρίτο βλέφαρο).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: 213 2040213

Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Άλογα (που δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση), σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οδός χορήγησης: Από στόματος χρήση.

Προκειμένου να εξασφαλιστεί η ακριβέστερη δυνατή δοσολογία, η επιλογή της σύριγγας πρέπει να προσαρμοστεί στο σωματικό βάρος του ζώου.

Προγεμισμένη σύριγγα 10 ml

Δοσολογία:

ΑΛΟΓΟ:

Βάρος του αλόγου	175 kg	350 kg	525 kg	700 kg
Ποσότητα του προϊόντος				
Ελαφρά καταστολή (0,1-0,2 mg ακεπρομαζίνη/kg σωματικού βάρους)	0,5-1,0 ml	1,0-2,0 ml	1,5-3,0 ml	2,0-4,0 ml

Μέτρια καταστολή (0,3-0,4 mg ακεπρομαζίνη/kg σωματικού βάρους)	1,5-2,0 ml	3,0-4,0 ml	4,5-6,0 ml	6,0-8,0 ml
---	------------	------------	------------	------------

Για την προνάρκωση μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ίδια δοσολογία όπως για την καταστολή. Μετά τη χορήγηση της ακεπρομαζίνης μειώνεται σημαντικά η ποσότητα του αναισθητικού που είναι απαραίτητο για την αναισθησία.

ΣΚΥΛΟΣ:

Βάρος του σκύλου	17,5 kg	35 kg	52,5 kg	70 kg
Ποσότητα του προϊόντος				
Ελαφρά καταστολή (1,0 mg ακεπρομαζίνη/kg σωματικού βάρους)	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml
Μέτρια καταστολή (2,0 mg ακεπρομαζίνη/kg σωματικού βάρους)	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml
Προνάρκωση (3,0 mg ακεπρομαζίνη/kg σωματικού βάρους)	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml

Η δόση καθορίζεται με την τοποθέτηση του δακτυλίου στο κατάλληλο σημάδι του εμβόλου. Μετακινήστε τον δακτύλιο δοσολογίας με τις εγχοπές πάνω στο έμβολο έτσι ώστε το κάτω άκρο του δακτυλίου να βρίσκεται σε ευθυγράμμιση με το σημάδι της επιθυμητής δόσης. Η δόση της γέλης μπορεί να ρυθμίζεται σε βήματα των 0,5 ml.

Προγεμισμένη σύριγγα 1 ml

ΣΚΥΛΟΣ:

Βάρος του σκύλου	5 kg	10 kg	15 kg	17,5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
Ποσότητα του προϊόντος								
Ελαφρά καταστολή (1,0 mg ακεπρομαζίνη/kg σωματικού βάρους)	0,15 ml	0,30 ml	0,45 ml	0,50 ml	0,60 ml	0,75 ml	0,90 ml	1,0 ml
Μέτρια καταστολή (2,0 mg ακεπρομαζίνη/kg σωματικού βάρους)	0,3 ml	0,6 ml	0,9 ml	1,0 ml	-	-	-	-
Προνάρκωση (3,0 mg ακεπρομαζίνη/kg σωματικού βάρους)	0,45 ml	0,9 ml	-	-	-	-	-	-

ΑΛΟΓΟ:

Βάρος του αλόγου	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg
Ποσότητα του προϊόντος				
Ελαφρά καταστολή (0,1-0,2 mg ακεπρομαζίνη/kg σωματικού βάρους)	0,30-0,60 ml	0,35-0,70 ml	0,40-0,85 ml	0,50-1,00 ml

Η σύριγγα του 1 ml επιτρέπει την δοσολογία κυρίως για μικρόσωμες φυλές των σκύλων. Η γέλη διατίθεται σε επανακλειόμενη σύριγγα του 1 ml και οι δόσεις της γέλης μπορούν να ρυθμιστούν σε διαβαθμίσεις των 0,05 ml.

Οι παραπάνω δοσολογικές πληροφορίες παρέχονται ως οδηγός και θα πρέπει να προσαρμόζονται σε κάθε ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη διάφορους παράγοντες (π.χ. ιδιοσυγκρασία, φυλή, νευρική κατάσταση κ.λπ.) που ενδέχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία στα κατασταλτικά.

Για να διασφαλιστεί η ακρίβεια της δοσολογίας, πρέπει να προσδιοριστεί το σωματικό βάρος του θεραπευόμενου ζώου πριν από τη χορήγηση της δόσης.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΩΣΤΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Αφαιρέστε το πώμα από τη σύριγγα, τοποθετήστε τη σύριγγα στο στόμα του ζώου και εφαρμόστε τη γέλη στο πλάγιο τμήμα της στοματικής κοιλότητας του αλόγου ή στη ρίζα της γλώσσας του σκύλου. Αμέσως μετά τη χορήγηση ανασηκώστε το κεφάλι του ζώου για λίγα δευτερόλεπτα και βεβαιωθείτε ότι έχει καταπιεί τη δόση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Άλογα: Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα, των οποίων το κρέας, οι εδώδιμοι ιστοί ή το γάλα προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Η αγωγή πρέπει να σημειωθεί στο διαβατήριο του αλόγου.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Διατηρείτε την προγεμισμένη σύριγγα για στοματική χρήση καλά κλεισμένη.

Φυλάσσετε προστατευμένο από τον πάγο.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας 3 μήνες.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Η έναρξη της δράσης της ακεπρομαζίνης μετά από χορήγηση από το στόμα παρατηρείται μετά από 30-60 λεπτά σε μεγάλα ζώα και σε μικρά ζώα μετά από 15-25 λεπτά. Η δράση διαρκεί κατά μέσο όρο 4 ώρες, ανάλογα με το βάθος καταστολής και την ατομική αντίδραση του ζώου.

Η αύξηση της δόσης πάνω από τη συνιστώμενη τιμή οδηγεί σε παρατεταμένη δράση και παρενέργειες, αλλά όχι σε βαθύτερη καταστολή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά χρήση στα ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά και με μειωμένη δοσολογία σε περιπτώσεις μίας ηπατικής νόσου ή σε εξασθενημένα ζώα.

Η ακεπρομαζίνη έχει αμελητέα αναλγητική δράση. Κατά τον χειρισμό των ναρκωμένων ζώων δεν πρέπει να εκτελούνται επώδυνες επεμβάσεις, παρά μόνο αν τους έχουν χορηγηθεί τα κατάλληλα αναλγητικά.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος, τα ζώα πρέπει να διατηρούνται σε ήσυχο μέρος και, αν είναι εφικτό, να μην εκτίθενται σε αισθητηριακά ερεθίσματα.

Άλογα:

Κατά την καταστολή, τα άλογα είναι ευαίσθητα σε κοινά ακουστικά και οπτικά ερεθίσματα. Για το λόγο αυτό, οι θορυβώδεις και γρήγορες κινήσεις ενδέχεται να διακόψουν την καταστολή. Τα άλογα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για εργασίες 36 ώρες μετά την χορήγηση του προϊόντος.

Στους επιβήτορες ενδείκνυται το χαμηλότερο δοσολογικό εύρος προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πρόπτωσης του πέους.

Η χρήση του προϊόντος σε άλογα με σωματικό βάρος κάτω των 100 kg πρέπει να βασίζεται σε προσεκτική εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Τα άλογα ιπποδρομιών και αγώνων πρέπει να υποβάλλονται σε αγωγή σύμφωνα με την ισχύουσα τοπική νομοθεσία. Για αυτά τα άλογα πρέπει να ληφθούν ειδικά μέτρα προκειμένου να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με τους αγωνιστικούς κανόνες. Σε περίπτωση αμφιβολίας, συνιστάται να πραγματοποιηθεί ανάλυση ούρων. Οι μεταβολίτες μπορούν να ανιχνευθούν ως απαγορευμένες ουσίες.

Σκύλοι:

Σε σκύλους με τη μετάλλαξη ABCB1-1Δ (καλούμενη επίσης MDR1) παρατηρείται ότι η ακεπρομαζίνη προκαλεί βαθύτερη και πιο παρατεταμένη καταστολή. Σε αυτούς τους σκύλους η δόση πρέπει να μειωθεί κατά 25–50 %. Σε ορισμένους σκύλους, ιδίως Boxer και άλλες βραχυκέφαλες φυλές, μπορεί να προκύψει αυθόρμητη λιποθυμία ή συγκοπή, γι' αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια χαμηλή δόση.

Διαπιστώθηκε ότι οι μεγαλόσωμες φυλές των σκύλων είναι ιδιαίτερα ευαίσθητες σε ακεπρομαζίνη και σε αυτές τις φυλές πρέπει να χορηγείται η ελάχιστη δυνατή δόση.

Η ακεπρομαζίνη πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά ως περιοριστικό μέτρο σε επιθετικούς σκύλους, καθώς δύναται να κάνει το ζώο πιο επιρρεπές σε αντιδράσεις αιφνιδιασμού και να αντιδράει εντονότερα σε ήχους ή άλλα αισθητηριακά ερεθίσματα.

Η χρήση του προϊόντος σε σκύλος με σωματικό βάρος κάτω των 17,5 kg πρέπει να βασίζεται σε προσεκτική εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η ακεπρομαζίνη μπορεί να προκαλέσει καταστολή.

Αποφύγετε τυχαία κατάποση του προϊόντος. Για να αποφύγετε τυχαία κατάποση από ένα παιδί, τοποθετήστε το καπάκι αμέσως μετά τη χρήση και φυλάσσετε την ανοιχτή σύριγγα στον αρχικό εξωτερικό του περιέκτη, όταν δεν χρησιμοποιείται. Για να εξασφαλιστεί το σωστό κλείσιμο, στην περίπτωση της συσκευασίας των 10 ml πρέπει να ακουστεί ένα κλικ. Στην περίπτωση της συσκευασίας του 1 ml πρέπει να βιδώσετε καλά το καπάκι. Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, επιδεικνύοντας το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα, αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ, διότι μπορεί να προκύψει καταστολή και αλλαγές της αρτηριακής πίεσης.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση και να είναι μετρίως ερεθιστική για τους οφθαλμούς και το δέρμα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε ακεπρομαζίνη ή άλλες φαινοθειαζίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε άτομα με ευαίσθητο δέρμα ή άτομα που έρχονται συχνά σε επαφή με το προϊόν συνιστάται να φορούν αδιάβροχα γάντια. Αποφύγετε τυχαία επαφή με τους οφθαλμούς και τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια ή τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε την πληγείσα περιοχή με τρεχούμενο νερό για 15 λεπτά. Σε περίπτωση επίμονου ερεθισμού, ζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στο γιατρό σας.

Μετά τη χρήση, πλύνετε καλά τα χέρια σας και το εκτεθειμένο δέρμα.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει μελετηθεί για τα είδη ζώων στόχος. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Πληροφορίες σχετικά με τα προβλήματα γονιμότητας στις φοράδες, βλ. επίσης το κεφάλαιο 4.6.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ακεπρομαζίνη ενισχύει τις δράσεις άλλων κεντρικών κατασταλτικών του ΚΝΣ.

Ταυτόχρονη χορήγηση με οργανικούς εστέρες ή φωσφορικά οξέα (αντιπαρασιτικά, π.χ. chlorfenirphos, dichlorofos κτλ.) ή/και υδροχλωρική προκαΐνη (ως τοπικό αναισθητικό), αυξάνει την τοξικότητα και ως εκ τούτου πρέπει να αποφεύγεται.

Επειδή η ακεπρομαζίνη μειώνει τον τόνο του συμπαθητικού νευρικού συστήματος, δεν πρέπει χορηγείται ταυτόχρονα με τα φαρμακευτικά προϊόντα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση.

Μετά την από του στόματος χρήση, τα αντιόξινα ενδέχεται να μειώσουν την γαστρεντερική απορρόφηση της ακεπρομαζίνης.

Τα οπιοειδή και η αδρεναλίνη ενδέχεται να ενισχύσουν την δράση της ακεπρομαζίνης όσον αφορά τη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η υπερδοσολογία οδηγεί σε νωρίτερη εμφάνιση των συμπτωμάτων της καταστολής καθώς και παρατεταμένη δράση. Τοξικές επιδράσεις είναι η αταξία, η υπόταση, η υποθερμία και οι επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα (εξωπυραμιδικές).

Για την αντιμετώπιση των καρδιαγγειακών επιδράσεων μπορεί να χρησιμοποιηθεί η νοραδρεναλίνη, αλλά όχι η αδρεναλίνη.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν πρέπει να απορρίπτονται στις αποχετεύσεις ή στα οικιακά απορρίμματα. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

22/7/2022

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μέγεθος συσκευασίας:

Χαρτοκιβώτιο με 1 προγεμισμένη σύριγγα για στοματική χρήση που περιέχει 10 ml.

Χαρτοκιβώτιο με 1 προγεμισμένη σύριγγα για στοματική χρήση που περιέχει 1 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.