

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU

SEDAN 10 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Acepromazinum 10 mg
(jako acepromazini maleas 13,55 mg)

Pomocné látky:

Fenol 3 mg
Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Žlutooranžový roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy

Koně.

4.2 Indikace pro použití s uvedením cílového druhu

Premedikace anestézie: Po podání acepromazinu se množství anestetika potřebného k vyvolání anestezie výrazně sníží. Toto snížení představuje přibližně jeho jednu třetinu.

Trankvilizace: Trankvilizace acepromazinem (ataraxie) zahrnuje snížení temperamentu, které není spojeno s hypnózou, narkózou ani výraznou sedací. Tohoto je dosaženo při nízkých dávkách acepromazinu. Při nízkých dávkách snižuje acepromazin úzkost, což je prospěšné u koní před kovááním nebo přepravou.

Sedace: Při vyšších dávkách je acepromazin účinným sedativem jako doplněk nebo jako náhrada za fyzické omezení, například při stomatologii, manipulaci a okování. Relaxační účinky usnadňují vyšetření penisu u koní a léčbu tetanu a dušení.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u chovných hřebců. Paralýza svalu zatahovače penisu je spojena s použitím parenterálně podávaného acepromazinu u koní.

Viz také bod 4.7

4.4 Zvláštní upozornění pro cílový druh

Nepoužívat u závodních koní.

Doba trvání účinku se může prodloužit a při jízdě na koni by se na to nemělo zapomínat, protože acepromazin může ovlivňovat výkon a po určitou dobu může být detekován testy na zakázané látky. Acepromazin má malý, pokud vůbec nějaký, analgetický účinek, proto je třeba se vyhýbat bolestivým zákrokům, zvláště tam, kde je známo, že zvíře má nepředvídatelný temperament. Z tohoto důvodu je třeba při zacházení s koňmi v sedaci zachovávat obvyklá bezpečnostní opatření.

Během sedace si koně obvykle zachovávají vizuální a sluchovou ostrost, takže hlasité zvuky a rychlé pohyby mohou způsobit přerušení stavu sedace. Je proto důležité udržovat ošetřované koně v klidném prostředí a v maximální možné míře se vyhnout smyslové stimulaci.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Mohou vzniknout situace, kdy je nutná celková anestézie během 4 - 6 hodin po podání přípravku. V takových případech by měla být věnována pozornost tomu, aby se snížila dávka jiných

premedikačních prostředků a anestetik, zejména parenterálních barbiturátů, aby se zabránilo potenciaci a aditivním tlumivým účinkům.

Při podávání samcům (valachům nebo nechovným hřebcům) použijte nejnižší doporučenou dávku pro dosažení požadovaného účinku.

Acepromazin je léčivá látka blokující adrenoceptor, způsobuje hypotenzi a snížení tlakově řízené ventilace (PCV). Přípravek by proto měl být podáván s velkou opatrností a pouze v nízkých dávkách oslabeným koním a zvířatům ve stádiích hypovolémie, anémie a šoku nebo s kardiovaskulárním onemocněním. Podání acepromazinu musí předcházet rehydratace.

Za žádných okolností nejedzte na koni 36 hodin po podání přípravku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek obsahuje silné sedativum, a proto při manipulaci s přípravkem a při jeho podávání zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale **NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k sedaci a změnám krevního tlaku.

Pro lékaře: Symptomatická léčba může být nutná.

Zabraňte náhodnému zasažení očí přípravkem. V případě potřísnění očí ihned opatrně vyplachujte proudem vody po dobu 15 minut. V případě potřísnění pokožky omyjte ihned zasaženou oblast velkým množstvím vody a mýdla. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si důkladně umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (periodicita a závažnost)

Acepromazin způsobuje parařimózu, někdy jako důsledek priapismu. Když dojde k extruzi penisu, měl by být majitel upozorněn, aby informoval svého veterinárního lékaře, pokud by nedošlo k retrakci penisu během 2 - 3 hodin. Vhodné postupy jsou popisovány v odborné veterinární literatuře, např. manuální komprese během celkové anestezie, podpora penisu a ruční komprese, použití Esmarchova škrtidla nebo použití reverzního léku (např. pomalé intravenózní podání benzotropin mesylátu). Náhodné intrakarotické podání může u koní vyvolat klinické příznaky od dezorientace až po konvulzivní záchvaty a úhyn zvířete.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Používání během březosti, laktace a snášky

Nepoužívejte u březích klisen. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

4.8 Interakce s jinými přípravky a jiné formy interakce

Trankvilizéry zesilují působení jiných látek s tlumivým účinkem a prohlubují celkovou anestezii (viz také bod 4.2).

4.9 Dávkování a způsob podání

Intramuskulární nebo pomalé intravenózní podání.

0,03–0,10 mg acepromazinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,15–0,5 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti.

Obvykle se podává jedna dávka acepromazinu. Dlouhodobé používání se nedoporučuje. Ve výjimečných případech, kdy je vyžadováno opakované podání, by interval podání další dávky měl být 36 - 48 hodin.

Zátku lze propíchnout maximálně 30krát.

4.10 Předávkování (symptomy, nouzové postupy, antidota, jsou-li zapotřebí)

V případech náhodného předávkování se může objevit přechodná hypotenze v závislosti na dávce. Léčba by měla spočívat v přerušení jakékoli jiné hypotenzní léčby, v podpůrné péči jako je intravenózní infuze teplého izotonického fyziologického roztoku k úpravě hypotenze a v pečlivém sledování stavu pacienta. V závažných případech může být indikována léčba norepinefrinem, ale jeho použití musí být založeno na důkladném zvážení poměru terapeutického prospěchu a ošetřujícím veterinárním lékařem.

Epinefrin (adrenalin) je kontraindikován při léčbě akutní hypotenze vyvolané předávkováním acepromazin maleátu, protože může dojít k dalšímu poklesu systémového krevního tlaku.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Nepoužívat u koní určených pro lidskou spotřebu. O ošetření musí být proveden zápis do průkazu koně.

5. Farmakologické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: psycholeptika, antipsychotika, neuroleptika, fenothiaziny s alifatickým postranním řetězcem, acepromazin.

ATCvet kód: QN05AA04.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Acepromazin je fenothiazin. Tlumí centrální nervový systém se souvisejícím působením na autonomní systém.

Fenothiaziny inhibují dopaminové dráhy v centrálním nervovém systému, což způsobuje změny nálady, snížení strachu a odstranění naučených nebo podmíněných reakcí.

Acepromazin má antiemetické, hypotermické, hypotenzní a antispasmodické vlastnosti a vykazuje potencující účinek na anestezii barbituráty.

5.2 Farmakokinetické údaje

Je zjevné, že se délka působení acepromazinu prodlouží při zvýšení dávky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fenol

Hydroxid sodný (pro úpravu pH)

Kyselina maleinová (pro úpravu pH)

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku zabaleného k prodeji: 2 roky.

Doba použitelnosti po otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička obsahující čirou injekční lahvičku 10 ml ze skla typu I nebo 50 ml ze skla typu II, uzavřená pryžovou zátkou typu I a opatřená hliníkovou pertlí typu flip-off.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/080/19-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

23. 10. 2019

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

Říjen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.