

1. Držitel rozhodnutí o registraci

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5

Výrobce zodpovědný za uvolnění šarže

Vétoquinol Biowet Sp. z o.o.
13/14 Kosynierów Gdyńskich
66-400 Gorzów Wlkp., Polsko

2. Název veterinárního léčivého přípravku

Sedalin 35 mg/ml perorální gel
Acepromazinum

3. Obsah léčivých a ostatních látek

Přípravek je homogenní transparentní žlutooranžový gel obsahující v 1 ml:

Léčivá látka:

Acepromazinum 35 mg

Pomocné látky

Metylparaben (E218) 0,65 mg

Propylparaben(E216) 0,35 mg

4. Indikace

Sedace u koní a psů:

nervozita, kanibalismus, tetanie, lumbago, transportní stres, fixace při vyšetření a ošetření

5. Kontraindikace

Spasmophilia, status epilepticus, šok, trvalé vzrušení, gravidita. Nepoužívat u koní, které se účastní závodů. Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidský konzum.

6. Nežádoucí účinky

U psů se může vyskytnout snížení arteriálního krevního tlaku a bradykardie, zvláště citliví jsou boxeři. Po aplikaci acepromazinu se může dočasně vyskytnout hypotermie, reversibilní změny může také vykazovat krevní obraz, kdy se může vyskytnout přechodné snížení počtu erytrocytů a leukocytů, hladiny hemoglobinu a trombocytů.

Acepromazin zvyšuje sekreci prolaktinu a může tak být příčinou poruchy fertility, jelikož relaxuje svalový zatahovač penisu, a tím dochází k jeho vyhřeznutí z prepucia. Během 2 až 3 hodin může být penis opět zatažen. Jestliže nedojde k navrácení penisu do původní pozice v krátkém čase, je třeba kontaktovat veterinárního lékaře.

Občas může acepromazin způsobit strangulaci glans penis, důsledkem je prodloužení erekce (tzv. priapismus).

Acepromazin potencuje účinek léčiv centrálně způsobujících útlum organismu.

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. Cílový druh zvířat

Koně a psi.

8. Dávkování pro každý druh, cesta a způsob podání

Orální aplikátor obsahuje 10 ml = 10 dílků = 10 dávek.

kůň:	mírná sedace	0,1 – 0,2 mg/kg ž.hm.,	tj. 2 – 3 dávky pro toto
	střední sedace	0,3 – 0,4 mg/kg ž.hm.,	tj. 4 – 6 dávek pro toto
hříbě:	mírná sedace	0,3 – 0,5 mg/kg ž.hm.,	tj. 1 – 1,5 dávky pro toto
	střední sedace	0,7 – 1,0 mg/kg ž.hm.,	tj. 2 – 3 dávky pro toto
pes:	mírná sedace	1,0 mg/kg ž.hm.,	tj. 0,5 dávky na 17,5 kg ž.hm.
	střední sedace	2,0 mg/kg ž.hm.,	tj. 1 dávka na 17,5 kg ž.hm.
	hluboká sedace	3,0 mg/kg ž.hm.,	tj. 1,5 dávky na 17,5 kg ž.hm.

Cesta podání - perorálně.

9. Pokyny pro správné podání

Účinek po p.o. aplikaci nastupuje u velkých zvířat za 30-60 minut a u malých zvířat za 15-25 minut. Délka jeho působení je v průměru kolem 4 hodin. Opatrně aplikovat u boxerů. Nepoužívat u dostihových koní.

10. Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

Nepoužívat u koní, jejichž maso a mléko je určeno pro lidský konzum. Po ošetření tímto přípravkem nesmí být kůň použit pro lidský konzum. O ošetření musí být proveden zápis do průkazu koně.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

12. Zvláštní upozornění

Během sedace jsou koně citlivé na běžné sluchové a zrakové stimuly, z těchto důvodů hlučné a rychlé pohyby mohou být příčinou přerušení vlastní sedace. Po aplikaci léku by se koně neměli požit v práci po dobu 36 hodin. Neaplikovat dostihovým koním (metabolity mohou být detekovány jako zakázané látky). Opatrně aplikovat u boxerů.

Po použití přípravku si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Lidem s citlivou pokožkou nebo v nepřetržitém kontaktu s lékem se doporučuje používat nepropustné rukavice. Předcházejte náhodnému zasažení očí přípravkem. Pokud dojde k potřísnění oka a nebo sliznice, pomalu vyplachujte zasažené místo proudem vody po dobu 15 minut. V případě, že podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

V případě náhodného požití přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři. Vzhledem k sedativním účinkům přípravku se vyvarujte řízení motorového vozidla.

13. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je třeba

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. Datum poslední revize příbalové informace

Listopad 2020

15. Další informace

Interakce

Současná aplikace s organickými estery kyseliny fosforečné (např. chlorfenvinfos, dichlorfos atd. – antiparazitika) zvyšuje toxicitu, acepromazin snižuje tonus sympatiku, proto by neměl být současně aplikován s přípravky, které snižují krevní tlak. Acepromazin potencuje účinek léčiv centrálně způsobujících útlum organismu (barbituráty, anestetika apod.).

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 1 x 10 ml

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního držitele rozhodnutí o registraci:

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika, tel. +420 736 622 334, info.cz@vetoquinol.com