

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Sedanine vet 35 mg/ml oralgel til hund

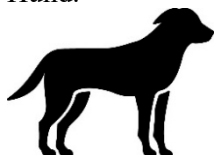
2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder 35 mg acepromazin (som acepromazinmaleat 47,50 mg) som virkestoff, 0,65 mg metylparahydroksybenzoat (E 218) og 0,35 mg propylparahydroksybenzoat som konserveringsmidler.

Klar, gul gel.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.



4. Indikasjoner for bruk

For sedering og bedøvende premedisinering.
Antiemetisk effekt, i tilfelle oppkast forbundet med reisesyke.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved tilfeller av hypotensjon, posttraumatisk sjokk eller hypovolemi.
Skal ikke brukes til dyr som er sterkt emosjonelt opphisset.
Skal ikke brukes til dyr som lider av hypotermi.
Skal ikke brukes til dyr med hematologiske lidelser / koagulopatii eller anemi.
Skal ikke brukes til dyr med hjerte- eller lungesvikt.
Skal ikke brukes til dyr med en eksisterende tendens til kramper eller som har epilepsi.
Skal ikke brukes til hunder som er under 3 måneder gamle.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Preparatet er presentert i en 10 ml ferdigfylt sprøyte og en 10 ml glassflaske med doseringssprøyte.
Nøyaktigheten av doseringen er forskjellig for de to sprøytene.

Ferdigfylt sprøyte

Den ferdigfylte sprøyten har begrensninger når det gjelder levering av dosevolum på mindre enn 0,5 ml. Den anbefales derfor ikke brukt til sedering av dyr med en kroppsvekt på mindre enn 17,5 kg eller til følsomme individer og raser, og glassflasken med sprøyte på 1 ml bør brukes i stedet.
Bruk av dette preparatet (ferdigfylt sprøyte) hos hunder med en kroppsvekt på under 17,5 kg bør være basert på en grundig nytte-risikovurdering av ansvarlig veterinær.

Glassflaske

Bruk av preparatet med doseringssprøyten på 1 ml hos hunder med en kroppsvekt på under 1,75 kg bør være basert på en grundig nytte-risikovurdering av ansvarlig veterinær (se "Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte").

Dette preparatet skal brukes med forsiktighet og med redusert dose ved tilfeller av leversykdom eller hos svekkede dyr.

Acepromazin har en ubetydelig smertestillende effekt. Smertefulle aktiviteter bør unngås ved håndtering av dyr som er gitt beroligede midler, med mindre de behandles med egnede analgetika. Etter administrering av dette preparatet, bør dyr holdes på et rolig sted og sensoriske stimuli bør unngås så langt det er mulig.

Hos hunder med ABCB1-1Δ-mutasjon (også kalt MDR1), har acepromazin en tendens til å forårsake en dypere og mer langvarig sedering. Hos disse hundene bør dosen reduseres med 25 % – 50 %. Hos noen hunder, spesielt boxere og andre kortsnutede raser, kan spontan besvimelse eller synkope forekomme på grunn av sinoatrial blokk forårsaket av overdreven aktivitet i vagusnerven, og et anfall kan utløses av acepromazin, så en lav dose bør brukes. Der det foreligger en historikk med denne typen synkoper, eller hvis det mistenkes på grunn av overdreven sinusarytmi, kan det være en fordel å kontrollere dysrytmien ved å gi atropin rett før acepromazin administreres.

Store raser: Det er blitt bemerket at store hunderaser er spesielt følsomme for acepromazin, og den minste mulige dosen bør brukes til disse rasene.

Acepromazin bør brukes med forsiktighet som et beroligende middel hos aggressive hunder, da det kan gjøre hunden mer lettskremt og at den reagerer på støy eller andre sensoriske inntrykk.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Acepromazin kan forårsake sedering. Forsiktighet bør utvises for å unngå inntak ved et uhell.

For å unngå at barn inntar preparatet ved et uhell når den ferdigfylte sprøyten brukes: sett på hetten umiddelbart etter bruk. Oppbevar anbrutte orale sprøyter i originalemballasjen, og sørg for at esken er ordentlig lukket. For å unngå at barn inntar preparatet ved et uhell når glassflasken brukes, ikke la den fylte sprøyten være uten tilsyn og oppbevar den godt lukkede flasken og den brukte sprøyten i den originale esken. Dette preparatet må brukes og oppbevares utilgjengelig for barn.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten

Du må IKKE KJØRE da sedering og endringer i blodtrykket kan oppstå.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor acepromazin eller andre fenotiaziner eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene, bør unngå kontakt med preparatet. Personer med følsom hud eller som ofte er i kontakt med preparatet anbefales å bruke ugjennomtrengelige hansker. Vask hender og eksponert hud grundig etter bruk. Ved utilsiktet søl på huden, vask den eksponerte huden umiddelbart med store mengder vann.

Dette preparatet kan forårsake mild øyeirritasjon. Unngå kontakt med øynene. Hvis det ved et uhell skulle oppstå kontakt med øynene, skyll forsiktig med rennende vann i 15 minutter og kontakt lege dersom irritasjon vedvarer.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Bruk av acepromazin til drektige dyr er ikke anbefalt. Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Fertilitet:

Se også avsnittet "Bivirkninger" vedrørende fertilitet hos tisper.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Acepromazin potenserer virkningen av sentralt depressive legemidler.

Samtidig administrering, eller administrering til dyr som nylig har blitt behandlet med organofosfater eller prokainhydroklorid (lokalbedøvelse), bør unngås, siden disse molekylene forsterker de toksiske effektene av acepromazin.

Siden acepromazin reduserer tonus i det sympatiske nervesystemet, bør samtidig behandling med blodtrykkreduserende produkter ikke skje.

Antacida kan forårsake en reduksjon i gastrointestinal absorpsjon av acepromazin etter oral administrering.

Opiater og adrenalin kan forsterke de hypotensive effektene av acepromazin.

Overdosering:

Overdosering resulterer i en tidligere begynnelse av beroligende symptomer og en mer langvarig effekt.

Toksiske effekter er ataksi, hypotensjon, hypotermi og ekstrapyramidale effekter.

Motgift: Noradrenalin kan brukes til å motvirke de kardiovaskulære effektene, men ikke adrenalin.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Generalisert CNS-stimulering, aggresivitet Hypotermi (reduisert kroppstemperatur) ¹ Ataksi (inkoordinasjon) Økning i respirasjonsfrekvens Hypotensjon (lavt blodtrykk)
Ukjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)
Hypertermi (forhøyet temperatur) ¹ Miose (sammentrukne pupiller) Takykardi (rask puls), arytmi Lakrimasjon (for høy tåreproduksjon) Reduksjon i røde blodceller ² , reduksjon i hemoglobin ² , trombocytopeni (lavt antall blodplater) ² , leukopeni (lavt antall hvite blodceller) ² Forstyrrelser i fertilitet ³

¹ Hemming av temperaturregulering

² Forbigående og reversibel

³ På grunn av økt prolaktinsekresjon som kan føre til forstyrrelser i fertiliteten

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til oral bruk (gis via munnen).

Mild sedering: 1,0 mg acepromazin / kg kroppsvekt.

Dypere sedering: 2,0 mg acepromazin / kg kroppsvekt.

Premedikasjon: 3,0 mg acepromazin / kg kroppsvekt.

Antiemetisk effekt: 1,0 mg / kg kroppsvekt.

Dosen som skal administreres til hunder som veier ≥ 35 kg, skal ikke være mer enn 1 mg/kg for noen grad av sedering/premedikasjon.

Doseringsinformasjonen ovenfor er gitt som en retningslinje. Dosen skal tilpasses hver pasient, og det må tas hensyn til ulike faktorer (f.eks. temperament, rase, kroppsvekt, nervøsitet osv.) som kan påvirke følsomheten for beroligende midler.

Følgende tabeller er ment som en doseringsveiledning, avhengig av ønsket grad av sedering:

Ferdigfylt sprøyte, 10 ml

Kroppsvekt	Mild sedering		Dypere sedering		Premedikasjon	
	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)
> 17,5 kg – 25 kg	0,50	1,00 – 0,70	1,00	2,00 – 1,40	1,50	3,00 – 2,10
> 25 kg – < 35 kg	0,50	0,70 – 0,50	1,50	2,10 – 1,50	2,00	2,80 – 2,00

Glassflaske

Kroppsvekt	Mild sedering		Dypere sedering		Premedikasjon	
	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)
> 1,75 kg – 3,5 kg	0,05	1,00 – 0,50	0,10	2,00 – 1,00	0,15	3,00 – 1,50
> 3,5 kg – 5,25 kg	0,10	1,00 – 0,67	0,20	2,00 – 1,33	0,30	3,00 – 2,00
> 5,25 kg – 7,0 kg	0,15	1,00 – 0,75	0,30	2,00 – 1,50	0,45	3,00 – 2,25
> 7,0 kg – 8,75 kg	0,20	1,00 – 0,80	0,40	2,00 – 1,60	0,60	3,00 – 2,40
> 8,75 kg – 10,5 kg	0,25	1,00 – 0,83	0,50	2,00 – 1,67	0,75	3,00 – 2,50
> 10,5 kg – 14 kg	0,30	1,00 – 0,75	0,60	2,00 – 1,50	0,90	3,00 – 2,25
> 14 kg – 17,5 kg	0,40	1,00 – 0,80	0,80	2,00 – 1,60	1,20	3,00 – 2,40
> 17,5 kg – 21 kg	0,50	1,00 – 0,83	1,00	2,00 – 1,67	1,50	3,00 – 2,50
> 21 kg – 24,5 kg	0,60	1,00 – 0,86	1,20	2,00 – 1,71	1,80	3,00 – 2,57
> 24,5 kg – 28 kg	0,70	1,00 – 0,88	1,40	2,00 – 1,75	2,10	3,00 – 2,63

> 28 kg – < 35 kg	0,80	1,00 – 0,80	1,60	2,00 – 1,60	2,40	3,00 – 2,40
-------------------	------	-------------	------	-------------	------	-------------

9. Opplysninger om korrekt bruk

Særlig forsiktighet må utvises når det gjelder nøyaktigheten av doseringen. For å sikre at doseringen er nøyaktig skal kroppsvekten til dyret som skal behandles fastsettes før dosering.

Ferdigfylt sprøyte

Preparatet er fylt i en polyetylensprøyte på 10 ml. Stempelet har en låsering som må justeres for å gi det nødvendige volumet i henhold til retningslinjene for dosering. Intervaller på 1,0 ml er trykt på sprøytestempelet, men stempelet er innrykket/flenset med intervaller på 0,5 ml. En enkelt dreining av låseringen vil bevege ringen bakover, slik at et dosevolum på 0,5 ml kan trykkes ut. To dreininger av låseringen vil gi et dosevolum på 1,0 ml. Tre dreininger av låseringen er nødvendig for en dose på 1,5 ml.

Sprøyten føres inn i dyrets munn og egnet dose trykkes ut i dyrets kinn. Sett hetten tilbake på sprøyten etter bruk.

Gelen kan også blandes med mat.

Glassflaske

Preparatet er fylt i glassflasker på 10 ml med barnesikkert lokk, og leveres med en sprøyte med en dosegradering som tillater nøyaktig dosering. Sprøyten på 1 ml kan administrere 0,05 til 1,0 ml, med inkrementer på 0,05 ml. Trekk egnet dose fra flasken ved å bruke den medfølgende sprøyten. Sprøyten føres inn i dyrets munn og egnet dose trykkes ut i dyrets kinn. Sett det barnesikrede lokket tilbake på flasken etter bruk.

Litt av preparatet kommer til å bli igjen i glassflasken, dvs. kan ikke trekkes ut.

Gelen kan også blandes med mat.

Hos hunder inntreffer sederingen vanligvis etter 15–30 minutter og varer 6–7 timer.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25°C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Beskyttes mot lys.

Oppbevar åpne beholdere i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Oppbevares tørt.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

20-13442

Justerbar sprøyte som inneholder 10 ml gel.
10 ml ravgule glassflasker som inneholder 9,8 ml gel.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

08.01.2026

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33
GK 5262 Vught
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
GK 5262 Vught
Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Pharmaxim AB
Örjaleden 48
261 51 Landskrona
Sverige
Tel: +46 (0) 42 38 54 50
E-post: drugsafety@pharmaxim.com

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

