

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SEDALIN 35 mg/ml perorálny gél pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná(é) látka(y):

Acepromazinum 35,0 mg

Pomocné látky:

Metylparabén (E 218) 0,650 mg

Propylparabén (E 1520) 0,350 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny gél.

Žltlooranžový transparentný gél na perorálne použitie.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Pes

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Premedikácia pri anestézii:

Po podaní acepromazínu sa dávka anestetika potrebného na vyvolanie anestézie výrazne zníži, približne o jednu tretinu zodpovedajúcej dávky.

Trankvilizácia:

Trankvilizácia (ataraxia) acepromazínom zahŕňa zmenu temperamentu, ktorá nie je spojená s hypnózou, narkózou alebo výraznou sedáciou; dosiahne sa malou dávkou acepromazínu.

Sedácia:

Vysoká dávka acepromazínu spôsobuje sedáciu.

Symptomatická liečba transportného stresu alebo samovoľného zvracania:

Všeobecná dávka: 1 mg/kg ž. hm. podaná 15 až 30 minút pred ľahkým kŕmením je účinná pri prevencii transportného stresu aj samovoľného zvracania.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri posttraumatickom šoku, trvalom vzrušení, epilepsii, tetane.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Psy veľkých plemien a anglických chrtov sú veľmi citlivé na acepromazín. Preto pri podávaní lieku by sa malo začať s nízkymi dávkami. Z brachycefalických plemien sú najcitlivejšie boxery, u ktorých by

sa mal acepromazín používať opatrne, v nízkych dávkach v kombinácii s atropínom. Individuálne, u niektorých plemien a ich krížencov, existuje mutácia MDR-1 génu, zakódovaného proteínu (glykoproteín-p), ktorý je zodpovedný za prenos látok cez hematoencefalickú bariéru. Táto mutácia umožňuje zvýšený prechod týchto látok do mozgu, ich silnejší účinok, a tým sa zvyšuje nebezpečenstvo nežiaducich účinkov. Glykoproteín-p prenáša acepromazín. Mutácia MDR-1 génu bola popísaná u niekoľkých druhov ovčiarских psov: kólia, šetlandský, austrálsky, staroanglický, biely švajčiarsky ovčiak a ďalších.

U psov, u ktorých bola popísaná prítomnosť zmutovaného MDR-1 génu sa odporúča pred použitím acepromazínu urobiť genetické testy, a na základe výsledkov určiť dávku acepromazínu.

- u heterozygotov by dávka mala byť o 25% nižšia ako všeobecná

- u homozygotov s mutáciou MDR-1 génu by mala byť dávka o 30–50% nižšia ako všeobecná

U psov, ktoré sú dedične precitlivene na prítomnosť acepromazínu, a u ktorých neboli urobené genetické testy, sa odporúča znížiť počiatočnú dávku o 50% v porovnaní so všeobecnou dávkou. Sedácia trvá približne 6 hodín, aj keď skutočný čas a hĺbka sedácie veľmi závisia od stavu jednotlivého zvieraťa.

Zvýšenie dávky má za následok predĺženie pôsobenia lieku a vedľajšie účinky, ale nie silnejšiu sedáciu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade použitia lieku u oslabených, podvyživených, vychudnutých a starých zvierat s ochorením kardiovaskulárneho systému by sa mali zohľadniť prínos a možné riziká použitia lieku.

U dehydrovaných zvierat je vysoké riziko ohrozenia života spôsobené hypotenziou. Počas sedácie sú zvieratá obvykle citlivé na sluchové a zrakové podnety, preto hluk a rýchle pohyby môžu spôsobiť prerušenie sedácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití si dôkladne umyť ruky a nezakrytú pokožku. Osobám s citlivou pokožkou alebo v nepretržitom kontakte s liekom sa odporúča používať nepriepustné rukavice. Ak dôjde k náhodnému kontaktu s očami alebo sliznicami, pomaly oplachovať postihnuté miesto prúdom vody 15 minút. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Vyhýbať sa kontaktu lieku s očami. Vzhľadom na možný sedatívny účinok neriadiť motorové vozidlo.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U psov sa môže vyskytnúť zníženie arteriálneho krvného tlaku a bradykardia, veľmi citlivé sú brachycefalické plemená napr. boxery.

Po podaní acepromazínu sa môže dočasne vyskytnúť hypotermia, reverzibilné zmeny krvného obrazu: prechodné zníženie počtu erytrocytov a leukocytov, hladiny hemoglobínu a trombocytov.

Acepromazín môže spôsobiť prechodné poruchy centrálného nervového systému a správania.

Acepromazín zosilňuje vylučovanie prolaktínu a preto môže byť príčinou poruchy plodnosti, pretože uvoľňuje svalový zťahovač penisu (musculus retractor penis), môže dôjsť k jeho vysunutiu z prepucia. Počas 2 až 3 hodín môže byť penis opäť zatiahnutý. Ak nedôjde k navráteniu penisu do pôvodnej pozície v krátkom čase, je potrebné kontaktovať veterinárneho lekára.

Občas môže acepromazín spôsobiť stranguláciu glans penis, dôsledkom je predĺženie erekcie (tzv. priapismus).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Nepoužívať u gravidných zvierat ani počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Acepromazín zvyšuje účinok liekov spôsobujúcich útlm organizmu (barbituráty, anestetiká, deriváty morfinu atď.). Súbežná aplikácia s organickými esterami kyseliny fosforečnej (napr. chlorfenvinfos, dichlorfos, tetrachlorvinfos – antiparazitiká) zvyšuje toxicitu, acepromazín znižuje tonus sympatiku, preto by sa nemal podávať súčasne s liekmi, ktoré znižujú krvný tlak.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podávať len perorálne.

Dávkovač obsahuje 10 ml gélu s odstupňovaným objemom 1 ml. Do líčeho vaku zvieraťa aplikovať zodpovedajúcu dávku lieku. Po aplikácii hrot striekačky dezinfikovať.

Môže sa zamiešať aj do krmiva.

- mierna sedácia: 1,0 mg účinnej látky/kg ž. hm., t.j. 0,5 dávky na 17,5 kg ž. hm.
- stredná sedácia: 2,0 mg účinnej látky/kg ž. hm., t.j. 1 dávka na 17,5 kg ž. hm.
- hlboká sedácia: 3,0 mg účinnej látky/kg ž. hm., t.j. 1,5 dávky na 17,5 kg ž. hm.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Predávkovanie urýchlí nástup prejavu sedatívnych príznakov a predlžuje účinok lieku.

Toxické účinky: ataxia, hypotenzia, hypotermia, extrapyramídálne účinky (stuhnutosť svalov, triaška a paréza).

Vo väčšine prípadov predávkovania acepromazínom, z dôvodu jeho nízkej toxicity, je potrebné len starostlivo sledovať celkový stav zvieraťa a začať symptomatickú liečbu.

Nízky tlak sa nemôže liečiť epinefrínom, ale môže sa použiť fenylefrín alebo norepinefrín. Pri epileptických záchvatoch je potrebné podávať barbituráty alebo diazepam. Ako antagonistu depresívneho účinku acepromazínu na centrálny nervový systém sa odporúča doxapram.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: neuroleptiká - fenotiazíny s otvoreným uhlíkovým reťazcom
ATCvet kód: QN05AA04

Acepromazín je derivát fenotiazínu, patriaci do skupiny neuroleptík s veľmi dobrou znášanlivosťou. Jeho účinok spočíva v interferencii s rôznymi neurotransmiterovými receptormi (dopaminergnými a adrenergnými) a ich interferencii s funkciou hypotalamu.

Súbežnou aplikáciou centrálnych a periférnych analgetík (barbituráty, deriváty morfinu, lokálne anestetiká) sa účinok acepromazínu zvyšuje a môže viesť k neuroleptanalgézi.

Svojím tlmiacim účinkom na autonómny nervový systém bráni možnému zvracaniu pri narkóze, takže môže byť použitý aj ako antiemetikum. Má aj nepatrný antihistaminický účinok. Analgetické účinky nemá. Neuroleptické účinky u jednotlivých zvierat sa líšia.

Acepromazín je čiastočne vstrebávaný v gastrointestinálnom trakte. Veľmi dobre sa viaže na plazmatické bielkoviny a je distribuovaný do všetkých telových tkanív. Koncentrácia v plazme je

zvyčajne nízka. Acepromazín je dobre metabolizovaný a vylučovaný močom. Nástup jeho účinku po perorálnej aplikácii začína v priebehu 15 – 30 minút a trvá až 6 – 7 hodín.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Sedalin gél obsahuje neuroleptikum fenotiazín – acepromazín. Acepromazín blokuje dopamínové receptory v centrálnom nervovom systéme a bráni prenosu dopamínu v neurónoch. Svojím centrálnym psychomotorickým pôsobením znižuje dráždivosť (sedáciu) a motoriku (hypokinéza), dochádza k ochabnutiu svalstva, vedomie nie je podstatne obmedzené. Tento stav relatívnej ľahostajnosti voči prostrediu vedie k apatickej nečinnosti so zníženou citlivosťou tak, že manipulácia so zvieratom je ľahká. Psychická dráždivosť, agresia, strach a obranné reakcie sú obmedzené.

Lieky zo skupiny fenotiazínov znižujú pohybovú aktivitu, vo vysokých dávkach môžu pôsobiť katalepticky (zvieratá zostávajú nehybné v určitej pozícii veľa hodín). Môžu tiež zvyšovať syntézu a degradáciu dopamínu v mozgu a posilnenie norepinefrínu. Pri použití vysokej dávky lieku sa vyskytujú extrapyramidálne príznaky (stuhnutosť, triaška, neschopnosť pohybu). Môže sa vyskytnúť aj hypotermia.

Fenotiazín nemá analgetické účinky.

Acepromazín má schopnosť potlačovať histamínový receptor H1, následkom je antihistamínová aktivita.

Koncentrácia v plazme je obvykle nízka. Acepromazín je dobre metabolizovaný a vylučovaný močom. Nástup jeho účinku po perorálnej aplikácii začína v priebehu 15 – 30 minút a trvá až 6 – 7 hodín. Zvýšenie odporúčenej dávky predlžuje, ale nezvyšuje pôsobenie lieku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Acepromazín je po perorálnej aplikácii veľmi dobre vstrebávaný.

U psov po orálnej aplikácii dávky 1,3 – 1,5 mg acepromazínu/kg ž. hm.

$C_{max} = 10,6 - 14,8 \text{ ng/ml}$ $t_{max} = 0,5 - 1 \text{ hodina}$

$AUC_{0-24} = 69,5 \text{ ng/ml/h}$

U psov po perorálnej aplikácii dávky 1,3 až 1,5 mg acepromazínu / kg ž. hm.

$AUC_{0-24} = 69,5 \text{ ng/ml} \cdot h$

Distribučný objem u psov:

Dávka 1,3 – 1,5 mg acepromazínu /kg ž. hm. (Sedalin)

$V_d = 94,61 \text{ l/kg}$

Biologická využiteľnosť (F, %) vyhodnotené po perorálnej aplikácii:

Psy: $15,7 \pm 10,1$

Informácie týkajúce sa metabolizmu u psov nie sú k dispozícii.

Sedácia nastane o 15 – 30 minút po podaní lieku. Maximálne plazmatické koncentrácie acepromazínu sa dosiahnu za rovnaký čas. Sedácia trvá po podaní odporúčenej dávky priemerne 4 hodiny. Zvýšenie odporúčenej dávky účinok lieku predlžuje, ale nezvyšuje.

5.3 Environmentálne vlastnosti

Liek nie je nebezpečný pre životné prostredie (stupeň I EIA).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metylparabén

Propylparabén

Acetát sodný

Cyklamát sodný

Hydroxyetylcelulóza

Glycerol

Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Súbežná aplikácia s organickými esterami kyseliny fosforečnej zvyšuje toxicitu, acepromazín znižuje tonus sympatiku, preto by sa nemal podávať súčasne s liekmi, ktoré znižujú krvný tlak.

Acepromazín potencuje účinok liečiv centrálne utlmujúcich organizmus.

Tento veterinárny liek sa nesmie používať s inými liekmi, ak nie je dostupná príslušná štúdia kompatibility.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 91 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25° C v pôvodnom obale. Striekačku uchovávať pevne uzavretú.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela 15 ml striekačka (LMDPE) s dávkovacím piestom (LMDPE) uzavretá ochranným (LDPE) viečkom a polypropylénovým krúžkom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 10 ml

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/106/99-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18.8.1999

Dátum posledného predĺženia: 21.11.2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SEDALIN 35 mg/ml perorálny gél pre psy

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Acepromazín 35,0 mg

Pomocné látky:

Metylparabén (E 218) 0,650 mg

Propylparabén (E 1520) 0,350 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny gél

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pes

6. INDIKÁCIA (-IE)

Premedikácia pri anestézii: Po podaní acepromazínu sa dávka anestetika potrebného na vyvolanie anestézie výrazne zníži, a to približne o jednu tretinu zodpovedajúcej dávky.

Trankvilizácia: Trankvilizácia (ataraxia) acepromazínom zahŕňa zmenu temperamentu, ktorá nie je spojená s hypnózou, narkózou alebo výraznou sedáciou; dosahuje sa malou dávkou acepromazínu.

Sedácia: Vysoká dávka acepromazínu spôsobuje sedáciu.

Symptomatická liečba transportného stresu alebo samovoľného zvracania: Všeobecná dávka 1 mg/kg ž. hm. podaná perorálne 15 až 30 minút pred ľahkým kŕmením je účinná pri prevencii transportného stresu aj samovoľného zvracania.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 91 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C v pôvodnom obale. Striekačku uchovávať pevne uzavretú.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol s.r.o., Walterovo námestí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/106/99-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Biela LMDPE striekačka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SEDALIN 35 mg/ml perorálny gél pre psy

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Acepromazinum 35,0 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Perorálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

SEDALIN 35 mg/ml perorálny gél pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii :

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VÉTOQUINOL BIEWET Sp.z.o.o., 13/14 Kosynierów Gdyńskich St., 66-400 Gorzów Wlkp., Poľsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SEDALIN 35 mg/ml perorálny gél pre psy

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje

Účinná(-é) látka(-y):

Acepromazinum 35,0 mg

Pomocné látky:

Metylparabén (E 218) 0,650 mg

Propylparabén (E 1520) 0,350 mg

Žltlooranžový transparentný gél na perorálne použitie

4. INDIKÁCIA(-E)

Premedikácia pri anestézii: Po podaní acepromazínu sa dávka anestetika potrebného na vyvolanie anestézie výrazne zníži, a to približne o jednu tretinu zodpovedajúcej dávky.

Trankvilizácia: Trankvilizácia (ataraxia) acepromazínom zahŕňa zmenu temperamentu, ktorá nie je spojená s hypnózou, narkózou alebo výraznou sedáciou; dosahuje sa malou dávkou acepromazínu.

Sedácia: Vysoká dávka acepromazínu spôsobuje sedáciu.

Symptomatická liečba transportného stresu alebo samovoľného zvracania: Všeobecná dávka 1 mg/kg ž. hm. podaná perorálne 15 až 30 minút pred ľahkým kŕmením je účinná pri prevencii transportného stresu aj samovoľného zvracania.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať pri postraumatickom šoku, trvalom vzrušení, epilepsii, tetane.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U psov sa môže vyskytnúť zníženie arteriálneho krvného tlaku a bradykardia, veľmi citlivé sú brachycefalické plemená napr. boxery.

Po podaní acepromazínu sa môže dočasne vyskytnúť hypotermia, reverzibilné zmeny krvného obrazu: prechodné zníženie počtu erytrocytov a leukocytov, hladiny hemoglobínu a trombocytov.

Acepromazín môže spôsobiť prechodné poruchy centrálného nervového systému a správania.

Acepromazín zosilňuje vylučovanie prolaktínu a preto môže byť príčinou poruchy plodnosti, pretože uvoľňuje svalový zaťahovač penisu (musculus retractor penis), môže dôjsť k jeho vysunutiu z prepucia. Počas 2 až 3 hodín môže byť penis opäť zatiahnutý. Ak nedôjde k navráteniu penisu do pôvodnej pozície v krátkom čase, je potrebné kontaktovať veterinárneho lekára.

Občas môže acepromazín spôsobiť stranguláciu glans penis, dôsledkom je predĺženie erekcie (tzv. priapismus).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Pes

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podávať len perorálne.

- mierna sedácia: 1,0 mg účinnej látky/kg ž. hm., t.j. 0,5 dávky na 17,5 kg ž. hm.
- stredná sedácia: 2,0 mg účinnej látky/kg ž. hm., t.j. 1 dávka na 17,5 kg ž. hm.
- hlboká sedácia: 3,0 mg účinnej látky/kg ž. hm., t.j. 1,5 dávky na 17,5 kg ž. hm.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Dávkovač obsahuje 10 ml gélu s odstupňovaným objemom po 1 ml. Do líčneho vaku zvieraťa aplikovať zodpovedajúcu dávku lieku. Po aplikácii hrot striekačky dezinfikovať.

Môže sa zamiešať aj do krmiva.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25° C v pôvodnom obale. Striekačku uchovávať pevne uzavretú.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 91 dní.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Psy veľkých plemien a anglických chrtov sú veľmi citlivé na acepromazín. Preto pri podávaní lieku by sa malo začať s nízkymi dávkami. Z brachycefalických plemien sú najcitlivejšie boxery, u ktorých by sa mal acepromazín používať opatrne, v nízkych dávkach v kombinácii s atropínom.

Individuálne, u niektorých plemien a ich krížencov, existuje mutácia MDR-1 génu, zakódovaného proteínu (glykoproteín-p), ktorý je zodpovedný za prenos látok cez hematoencefalickú bariéru. Táto mutácia umožňuje zvýšený prechod týchto látok do mozgu, ich silnejší účinok, a tým sa zvyšuje nebezpečenstvo nežiaducich účinkov. Glykoproteín-p prenáša acepromazín. Mutácia MDR-1 génu bola popísaná u niekoľkých druhov ovčiarских psov: kólia, šetlandský, austrálsky, staroanglický, biely švajčiarsky ovčiak a ďalších.

U psov, u ktorých bola popísaná prítomnosť zmutovaného MDR-1 génu sa odporúča pred použitím acepromazínu urobiť genetické testy, a na základe výsledkov určiť dávku acepromazínu.

- u heterozygotov by dávka mala byť o 25% nižšia ako všeobecná

- u homozygotov s mutáciou MDR-1 génu by mala byť dávka o 30–50% nižšia ako všeobecná

U psov, ktoré sú dedične precitlivene na prítomnosť acepromazínu, a u ktorých neboli urobené genetické testy, sa odporúča znížiť počiatočnú dávku o 50% v porovnaní so všeobecnou dávkou.

Sedácia trvá približne 6 hodín, i keď skutočný čas a hĺbka sedácie veľmi závisia od stavu jednotlivého zvieraťa.

Zvýšenie dávky má za následok predĺženie pôsobenia lieku a vedľajšie účinky, ale nie silnejšiu sedáciu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

V prípade použitia lieku u oslabených, podvyživených, vychudnutých a starých zvierat s ochorením kardiovaskulárneho systému by sa mali zohľadniť prínos a možné riziká použitia lieku.

U dehydrovaných zvierat je vysoké riziko ohrozenia života spôsobené hypotenziou. Počas sedácie sú zvieratá obvykle citlivé na sluchové a zrakové podnety, preto hluk a rýchle pohyby môžu spôsobiť prerušenie sedácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití si dôkladne umyť ruky a nezakrytú pokožku. Osobám s citlivou pokožkou alebo v nepretržitom kontakte s liekom sa odporúča používať nepriepustné rukavice. Ak dôjde k náhodnému kontaktu s očami alebo sliznicami, pomaly oplachovať postihnuté miesto prúdom vody 15 minút. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Vyhýbať sa kontaktu lieku s očami. Vzhľadom na možný sedatívny účinok neriadiť motorové vozidlo.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných zvierat ani počas laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Acepromazín zvyšuje účinok liekov spôsobujúcich útlm organizmu (barbituráty, anestetiká, deriváty morfinu atď.). Súbežná aplikácia s organickými esterami kyseliny fosforečnej (napr. chlórfenvinfos, dichlórfos, tetrachlórvinfos – antiparazitiká) zvyšuje toxicitu, acepromazín znižuje tonus sympatiku, preto by sa nemal podávať súčasne s liekmi, ktoré znižujú krvný tlak.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie urýchľuje nástup prejavu sedatívnych príznakov a predlžuje účinok lieku.

Toxické účinky: ataxia, hypotenzia, hypotermia, extrapyramídálne účinky (stuhnutosť svalov, triaška a paréza).

Vo väčšine prípadov predávkovania acepromazínom, z dôvodu jeho nízkej toxicity, je potrebné len starostlivo sledovať celkový stav zvieraťa a začať symptomatickú liečbu.

Nízky tlak sa nemôže liečiť epinefrínom, ale môže sa použiť fenylefrín alebo norepinefrín. Pri epileptických záchvatoch je potrebné podávať barbituráty alebo diazepam. Ako antagonista depresívneho účinku acepromazínu na centrálny nervový systém sa odporúča doxapram.

Inkompatibility:

Súbežná aplikácia s organickými esterami kyseliny fosforečnej zvyšuje toxicitu, acepromazín znižuje tonus sympatiku, preto by sa nemal podávať súčasne s liekmi, ktoré znižujú krvný tlak.

Acepromazín potencuje účinok liečiv centrálne utlmujúcich organizmus.

Tento veterinárny liek sa nesmie používať s inými liekmi, ak nie je dostupná príslušná štúdia kompatibility.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

1 x 10 ml

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

