

[Version 8.2, 01/2021]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SEDAN 35 mg/ml gel orale per cavalli e cani
SEDAN 35 mg/ml oral gel for horses and dogs
(CZ, BE, BG, CY, DE, EL, ES, HR, HU, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SK)
PROMASED 35 mg/ml oral gel for horses and dogs
(AT, FR)
PROMASED
(EE, DK, NO)
Promased Vet
(SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Acepromazina 35,0 mg
(equivalente a 47.5 mg di acepromazina maleato)

Eccipienti:

Metilparaidrossibenzoato (E218) 0,65mg
Propilparaidrossibenzoato 0,35mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel per uso orale.
Gel trasparente, giallo-arancione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli NDPA (non destinati alla produzione di alimenti ad uso umano), cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

In cavalli e cani.
Per la sedazione e per la premedicazione anestetica

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipotensione, shock post traumatico o ipovolemia.
Non usare in animali in stato di forte eccitazione emotiva.
Non usare in animali ipotermici.
Non usare in animali con disturbi ematologici/coagulopatie o anemia.
Non usare in animali con insufficienza cardiaca o polmonare.
Non usare in animali con epilessia.
Non usare nei neonati.
Non usare in cani con meno di 3 mesi di età.
Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'effetto dell'acepromazina dopo la somministrazione orale si manifesta in 30-60 minuti negli animali più grandi e in 15-25 minuti in quelli piccoli. L'effetto dura circa 4 ore in media, dipende dalla profondità della sedazione e dalla risposta individuale dell'animale.

Dosaggi superiori a quelli indicati prolungano sia l'effetto tranquillante-sedativo che gli eventuali effetti collaterali, ma non determinano una sedazione più profonda.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo prodotto medicinale veterinario dovrebbe essere utilizzato con cautela e a dosaggi ridotti negli animali debilitati o in caso di malattia epatica.

L'acepromazina ha un effetto analgesico trascurabile. Perciò le manovre dolorose dovrebbero essere evitate anche sugli animali tranquillizzati, se non si è effettuata un'anestesia adeguata.

Dopo la somministrazione del prodotto gli animali dovrebbero essere lasciati in un luogo tranquillo e si dovrebbe evitare, per quanto possibile, ogni tipo di stimolazione sensoriale.

Cavalli:

Durante la sedazione i cavalli restano sensibili ai comuni stimoli uditivi e visivi, per questa ragione i rumori e i movimenti bruschi possono causare il risveglio dalla sedazione. Dopo la somministrazione del prodotto i cavalli non dovrebbero lavorare per 36 ore.

Negli stalloni, il dosaggio più basso è quello più adatto a ridurre il rischio di prollasso del pene (vedi anche punto 4.6).

L'uso del prodotto in cavalli con un peso corporeo inferiore a 100kg dovrebbe essere basato su un'accurata analisi del rapporto rischio/beneficio effettuata da un veterinario responsabile.

L'utilizzo nei cavalli da competizione e da corsa deve essere effettuato secondo i regolamenti locali vigenti. Devono essere prese le precauzioni speciali necessarie con questi cavalli per assicurare il rispetto delle regole vigenti nelle competizioni sportive. In caso di dubbi è consigliabile procedere con un'analisi delle urine. I metaboliti sono identificabili come sostanze proibite.

Cani:

Nei cani con la mutazione ABCB1-1Δ (ovvero detti MDR1), l'acepromazina tende a dare una sedazione più profonda e prolungata. In questi cani il dosaggio dovrebbe essere ridotto dal 25 al 50%. In alcuni cani, specialmente Boxer o altre razze a naso corto, potrebbero verificarsi svenimenti o sincopi, è quindi consigliabile utilizzare il dosaggio più basso.

Si è notato che le razze di cani più grandi sono particolarmente sensibili all'acepromazina perciò in queste razze deve essere utilizzata la quantità minima possibile.

L'acepromazina dovrebbe essere usata con cautela nel controllo dei cani aggressivi, perché potrebbe renderli maggiormente reattivi agli stimoli sensoriali.

L'uso di questo medicinale veterinario in cani di peso inferiore a 17.5 kg dovrebbe essere basato su un'accurata analisi del rapporto rischio/beneficio effettuata da un veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'acepromazina può determinare sedazione.

Prestare attenzione ad evitare l'ingestione accidentale. Per evitare l'ingestione accidentale da parte di un bambino rimettere immediatamente il cappuccio dopo l'uso e richiudere la siringa aperta nel contenitore esterno dopo l'uso. Per essere certi di aver chiuso correttamente la siringa, si deve udire un "click", nel caso della confezione da 10 ml. Nel caso della confezione da 1 ml il cappuccio va avvitato accuratamente. Tenere la confezione fuori dalla portata e dalla vista dei bambini per tutto il tempo. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma NON GUIDARE perché potrebbero verificarsi variazioni della pressione sanguigna e sedazione.

Questo medicinale veterinario può causare reazioni allergiche e può essere moderatamente irritante per la cute e gli occhi. Le persone con nota ipersensibilità all'acepromazina, ad altre fenotiazine o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Le persone con sensibilità cutanea o che hanno contatti particolarmente frequenti con il prodotto dovrebbero indossare guanti protettivi durante la manipolazione del farmaco veterinario.

Evitare il contatto accidentale con occhi e mucose. In caso di contatto con occhi o mucosa risciacquare accuratamente la parte contaminata con acqua corrente per 15 minuti. In caso di prolungata irritazione rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani ed eventuali altre parti cutanee esposte dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Cavalli:

Poiché l'acepromazina ha un'azione depressiva sul sistema nervoso simpatico, si può verificare un calo transitorio della pressione sanguigna dopo la somministrazione.

Inibizione della termoregolazione.

Sono possibili le seguenti variazioni transitorie dell'emogramma:

diminuzione transitoria della conta degli eritrociti e della concentrazione di emoglobina, così come della conta piastrinica e leucocitaria.

Poiché l'acepromazina può determinare un aumento della secrezione di prolattina, la somministrazione di acepromazina può determinare disturbi alla fertilità.

Si può verificare un prollasso del pene a causa del rilassamento del muscolo retrattore del pene. Il pene dovrebbe rientrare entro 2-3 ore. Se ciò non accade contattare il medico veterinario. L'assenza di retrazione è particolarmente importante nel caso di stalloni da riproduzione. La somministrazione di acepromazina può causare parafimosi (il prepuzio non ritorna nella normale posizione) a volte in seguito a priapismo (erezione persistente).

Possono evidenziarsi segni clinici contraddittori di aggressività e stimolazione generalizzata del SNC. Nei cavalli è stato citato come possibile effetto avverso anche il prollasso della membrana nittitante (terza palpebra).

Cani:

Ipotensione, tachicardia, aumento della frequenza respiratoria, aritmia, miosi, lacrimazione ed atassia. Possono evidenziarsi segni clinici contraddittori di aggressività e stimolazione generalizzata del SNC. Prollasso della membrana nittitante (terza palpebra).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e la lattazione nelle specie target non è stata stabilita. Usare solo dopo una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata da un veterinario responsabile. Vedere anche il punto 4.6 in merito ai possibili disturbi della fertilità delle fattrici.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'acepromazina potenzia l'azione dei farmaci depressivi centrali.

La somministrazione concomitante di esteri organici dell'acido fosforico (antiparassitari come clorfenvinfos, diclorfos, ecc...) o di procaina (un anestetico locale) aumenta la tossicità e dovrebbe essere evitata.

L'acepromazina deprime il tono simpatico, perciò non dovrebbe essere somministrata insieme a principi attivi che determinano la riduzione della pressione sanguigna.

Gli antiacidi possono ridurre l'assorbimento dell'acepromazina dopo somministrazione orale.

Oppiacei e adrenalina possono aumentare l'attività ipotensiva dell'acepromazina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Per assicurarsi la maggiore accuratezza possibile nel dosaggio, la scelta della siringa dovrebbe essere effettuata in relazione al peso dell'animale da trattare.

Rimuovere il cappuccio della siringa, inserirla nella bocca dell'animale e applicare il gel contro la guancia nel cavallo o alla radice della lingua nel cane. Dopo l'applicazione sollevare immediatamente la testa dell'animale per alcuni secondi, e assicurarsi che abbia deglutito la dose somministrata.

Siringa per uso orale precaricata da 10 ml

CAVALLO:

Peso vivo cavallo	175 kg	350 kg	525 kg	700 kg
Quantità di prodotto				
Per una sedazione lieve, (0.1-0.2 mg di acepromazina/kg p.v.)	0,5-1,0 ml	1,0-2,0 ml	1,5-3,0 ml	2,0-4,0 ml
Per una sedazione moderata, (0.3-0.4 mg di acepromazina/kg p.v.)	1,5-2,0 ml	3,0-4,0 ml	4,5-6,0 ml	6,0-8,0 ml

Per la premedicazione si utilizza la stessa dose della sedazione. In conseguenza alla premedicazione con acepromazina la quantità di anestetico necessario per indurre l'anestesia si riduce considerabilmente.

CANE:

Peso vivo del cane	17.5 kg	35 kg	52,5 kg	70 kg
Quantità di prodotto				
Per una sedazione lieve (1.0 mg di acepromazina/kg p.v.)	0.5 ml	1.0 ml	1.5 ml	2.0 ml
Per una sedazione moderata (2.0 mg di acepromazina/kg p.v.)	1.0 ml	2.0 ml	3.0 ml	4.0 ml
Come premedicazione anestetica (3.0 mg di acepromazina/kg p.v.)	1.5 ml	3.0 ml	4.5 ml	6.0 ml

La dose esatta si ottiene fissando l'anello sulla posizione appropriata. Spostare l'anello dosatore sullo stantuffo in modo che il bordo inferiore dell'anello sia allineato con il segno della dose indicata. Il gel può essere dosato a 0.5 ml per volta.

Siringa per uso orale precaricata da 1ml

CANE:

Peso vivo del cane Quantità di prodotto	5 kg	10 kg	15 kg	17.5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
Per una sedazione lieve (1.0 mg di acepromazina/kg p.v.)	0.15 ml	0.30 ml	0.45 ml	0.50 ml	0.60 ml	0.75 ml	0.90 ml	1.0 ml
Per una sedazione moderata (2.0 mg di acepromazina/kg p.v.)	0.3 ml	0.6 ml	0.9 ml	1.0 ml	-	-	-	-
Come premedicazione anestetica (3.0 mg di acepromazina/kg p.v.)	0.45 ml	0.9 ml	-	-	-	-	-	-

CAVALLO:

Peso vivo del cavallo Quantità di prodotto	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg
Per una sedazione lieve (0.1-0.2 mg di acepromazina/kg p.v.)	0.30-0.60 ml	0.35-0.70 ml	0.40-0.85 ml	0.50-1.00 ml

La siringa che contiene 1 ml di gel è particolarmente indicata nei cani di razze piccole. Il gel è caricato in una siringa richiudibile da 1 ml e può essere dosato a 0.05 ml.

I dosaggi sopra indicati sono da considerare come linee guida e dovrebbero essere adattati ad ogni paziente tenendo conto di vari fattori (per esempio il temperamento, la razza, il livello di eccitazione, ecc...) che potrebbero influenzare la risposta ai sedativi.

Per assicurare la maggiore accuratezza possibile nel dosaggio, l'animale da trattare dovrebbe essere pesato prima di calcolare la dose corretta.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il sovradosaggio determina una più rapida insorgenza della sedazione e un prolungamento dell'effetto. Gli effetti tossici correlabili al sovradosaggio possono essere atassia, ipotensione, ipotermia e effetti sul sistema nervoso centrale (extrapiramidali).

Per neutralizzare gli effetti cardiovascolari può essere utilizzata la noradrenalina, ma non l'adrenalina.

4.11 Tempo di attesa

Cavalli: Uso non autorizzato in animali che producono carne, frattaglie e latte per consumo umano. Il trattamento va registrato sul passaporto del cavallo.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: psicolettici, antipsicotici, fenotiazine con catena alifatica, acepromazina
Codice ATCvet: QN05AA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La sostanza attiva di questo prodotto è l'acepromazina, una fenotiazina neurolettica. L'acepromazina agisce a livello centrale, sui centri psicomotori, riducendo l'irritabilità (induce sedazione) e l'attività motoria (induce ipocinesia). Gli animali trattati percepiscono un indebolimento muscolare, mentre il livello di coscienza non è sostanzialmente compromesso.

La somministrazione concomitante di analgesici centrali o periferici (barbiturici, derivati della morfina, anestetici locali) aumenta l'effetto dell'acepromazina e può portare alla neuroleptoanalgesia. Il suo effetto deprimente nei confronti del sistema nervoso autonomo previene il vomito durante l'anestesia, quindi l'acepromazina può essere utilizzata come antiemetico.

L'effetto sedativo, dopo la somministrazione orale, compare in 15-25 minuti nei piccoli animali e in 30-60 minuti nei grossi animali. La concentrazione plasmatica massima si raggiunge nello stesso momento della sedazione, ovvero in circa 15-30 minuti. La durata dell'effetto dipende dalla dose somministrata, ed è in media di circa 4 ore. Il dosaggio può essere calibrato così da ottenere l'effetto desiderato.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'acepromazina viene assorbita dopo la somministrazione orale, legandosi al 99% alle proteine plasmatiche. Nella tabella 1 sono riportati i principali parametri farmacocinetici per il cane e il cavallo:

Tabella 1: principali parametri farmacocinetici dopo somministrazione orale di acepromazina

	Dose [mg/kg p.v.]	C _{max} [ng/ml]	t _{max} [ore]	AUC ₀₋₂₄ [ng/ml.h]	V _d [l/kg]	F [%]	t _{1/2β} [ore]
CAVALLO	0.5-0.8	59.0±10.7	0.40±1	114.7±8.8	11.8*	55.1±9.39	6.04
CANE	1.3-1.5	10.6-14.8	0.5-1	69.5	94.61	15.7±10.1	15.9

*il parametro V_d è misurato dopo somministrazione e.v. di una dose di 0.1 mg/kg p.v.

Nel cavallo, l'acepromazina è significativamente metabolizzata dopo la somministrazione orale. I metaboliti principali dell'acepromazina sono sulfossido-2-(1-idrossietil)-promazina, 7-idroacetilpromazina e 2-(1-idrossietil)-7-idrossipromazina. I metaboliti possono essere rilevati nelle urine.

Non sono disponibili informazioni sul metabolismo dell'acepromazina nel cane.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metil paraidrossibenzoato (E 218)

Propil paraidrossibenzoato

Glicerolo (85%)

Idrossietilcellulosa

Sodio acetato triidrato

Ciclamato di sodio

Acqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare le siringhe orali precaricate ben chiuse.

Proteggere dal gelo

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa con cilindro in polipropilene trasparente da 1 ml con scala graduata in nero, con tappo a vite in HDPE, stantuffo in polistirene (graduazione 0,01 ml) e gomma di isoprene, contenente 1 ml di prodotto.

Siringa con cilindro da 12 ml in HDPE bianco opaco con scala graduata, dotato di un tappo a scatto in LDPE, stantuffo in LDPE e un anello dosatore in polipropilene (graduazione 0,5 ml), contenente 10 ml di prodotto.

Confezioni:

Scatola in cartone contenente 1 siringa per uso orale precaricata da 10ml

Scatola in cartone contenente 1 siringa per uso orale precaricata da 1 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czech Republic

Phone: 00420 517 318 500

e-mail: registrace@bioveta.cz

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola in cartone contenente 1 siringa per uso orale precaricata da 10 ml – A.I.C. n. 105683027

Scatola in cartone contenente 1 siringa per uso orale precaricata da 1 ml – A.I.C. n. 105683015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione 04/2023

Data dell'ultimo rinnovo

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

(Scatola in cartone contenente 1 siringa per uso orale precaricata da 1 ml o 10 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SEDAN 35 mg/ml gel orale per cavalli e cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Acepromazina 35,0 mg
(equivalente a 47,5 mg di acepromazina maleato)

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel per uso orale.

4. CONFEZIONI

1 x 1 ml
1x 10 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli NDPA (non destinati alla produzione di alimenti ad uso umano), cani

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Cavalli: Uso non autorizzato in animali che producono carne, frattaglie e latte per consumo umano. Il trattamento va registrato sul passaporto del cavallo.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

L'ingestione accidentale è pericolosa.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare entro 3 mesi

Dopo apertura usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare le siringhe orali precaricate ben chiuse.

Proteggere dal gelo.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czech Republic

Phone: +420 517 318 500

E-mail: registrace@bioveta.cz

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola in cartone contenente 1 siringa per uso orale precaricata da 10 ml – A.I.C. n. 105683027

Scatola in cartone contenente 1 siringa per uso orale precaricata da 1 ml – A.I.C. n. 105683015

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

(siringa precaricata da 1 ml o 10 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SEDAN 35 mg/ml gel orale per cavalli e cani
Acepromazina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni ml contiene:

Acepromazina 35,0 mg
(equivalente a 47,5 mg di acepromazina maleato)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml
10 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

5. TEMPO DI ATTESA

Cavalli: Uso non autorizzato in animali che producono carne, frattaglie e latte per consumo umano. Il trattamento va registrato sul passaporto del cavallo.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare entro 3 mesi

Dopo apertura usare entro:

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
SEDAN 35 mg/ml gel orale per cavalli e cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SEDAN 35 mg/ml gel orale per cavalli e cani
Acepromazina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Acepromazina 35,0 mg
(equivalente a 47,5 mg di acepromazina maleato)

Eccipienti:

Metilparaidrossibenzoato (E218) 0,65mg
Propilparaidrossibenzoato 0,35mg

Gel per uso orale trasparente giallo-arancione.

4. INDICAZIONI

In cavalli e cani.
Per la sedazione e come premedicazione anestetica.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipotensione, shock post traumatico o ipovolemia.
Non usare in animali in stato di forte eccitazione emotiva.
Non usare in animali ipotermici.
Non usare in animali con disturbi ematologici/coagulopatie o anemia.
Non usare in animali con insufficienza cardiaca o polmonare.
Non usare in animali con epilessia.
Non usare nei neonati.
Non usare in cani con meno di 3 mesi di età.
Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Cavalli:

Poiché l'acepromazina ha un'azione depressiva su sistema nervoso simpatico, si può verificare un calo transitorio della pressione sanguigna dopo la somministrazione.
Inibizione della termoregolazione.

Sono possibili le seguenti variazioni transitorie dell'emogramma:
diminuzione transitoria della conta degli eritrociti e della concentrazione di emoglobina, così come della conta piastrinica e leucocitaria.

Poiché l'acepromazina può determinare un aumento della secrezione di prolattina, la somministrazione di acepromazina può determinare disturbi alla fertilità.

Si può verificare un prollasso del pene a causa del rilassamento del muscolo retrattore del pene. Il pene dovrebbe rientrare entro 2-3 ore. Se ciò non accade contattare il medico veterinario. L'assenza di retrazione è particolarmente importante nel caso di stalloni da riproduzione. La somministrazione di acepromazina può causare parafimosi (il prepuzio non ritorna nella normale posizione) a volte in seguito a priapismo (erezione persistente).

Possono evidenziarsi segni clinici contraddittori di aggressività e stimolazione generalizzata del SNC. Nei cavalli è stato citato come possibile effetto avverso anche il prollasso della membrana nittitante (terza palpebra).

Cani:

Ipotensione, tachicardia, aumento della frequenza respiratoria, aritmia, miosi, lacrimazione ed atassia. Possono evidenziarsi segni clinici contraddittori di aggressività e stimolazione generalizzata del SNC. Prollasso della membrana nittitante (terza palpebra).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli NDPA (non destinati alla produzione di alimenti ad uso umano), cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Per assicurarsi la maggiore accuratezza possibile nel dosaggio, la scelta della siringa dovrebbe essere effettuata in relazione al peso dell'animale da trattare.

Siringa per uso orale precaricata da 10 ml

CAVALLO:

Peso vivo cavallo	175 kg	350 kg	525 kg	700 kg
Quantità di prodotto				
Per una sedazione lieve, (0.1-0.2 mg di	0,5-1,0 ml	1,0-2,0 ml	1,5-3,0 ml	2,0-4,0 ml

acepromazina/kg p.v.)				
Per una sedazione moderata, (0.3-0.4 mg di acepromazina/kg p.v.)	1,5-2,0 ml	3,0-4,0 ml	4,5-6,0 ml	6,0-8,0 ml

Per la premedicazione si utilizza la stessa dose della sedazione. In conseguenza alla premedicazione con acepromazina la quantità di anestetico necessario per indurre l'anestesia si riduce considerabilmente.

CANE:

Peso vivo del cane Quantità di prodotto	17.5 kg	35 kg	52,5 kg	70 kg
Per una sedazione lieve (1.0 mg di acepromazina/kg p.v.)	0.5 ml	1.0 ml	1.5 ml	2.0 ml
Per una sedazione moderata (2.0 mg di acepromazina/kg p.v.)	1.0 ml	2.0 ml	3.0 ml	4.0 ml
Come premedicazione anestetica (3.0 mg di acepromazina/kg p.v.)	1.5 ml	3.0 ml	4.5 ml	6.0 ml

La dose esatta si ottiene fissando l'anello sulla posizione appropriata. Spostare l'anello dosatore sullo stantuffo in modo che il bordo inferiore dell'anello sia allineato con il segno della dose indicata. Il gel può essere dosato a 0.5 ml per volta.

Siringa per uso orale precaricata da 1ml

CANE:

Peso vivo del cane Quantità di prodotto	5 kg	10 kg	15 kg	17.5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
Per una sedazione lieve (1.0 mg di acepromazina/kg p.v.)	0.15 ml	0.30 ml	0.45 ml	0.50 ml	0.60 ml	0.75 ml	0.90 ml	1.0 ml
Per una sedazione moderata (2.0 mg di acepromazina/kg p.v.)	0.3 ml	0.6 ml	0.9 ml	1.0 ml	-	-	-	-
Come premedicazione anestetica	0.45 ml	0.9 ml	-	-	-	-	-	-

(3.0 mg di acepromazina/kg p.v.)								
--	--	--	--	--	--	--	--	--

CAVALLO:

Peso vivo del cavallo Quantità di prodotto	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg
Per una sedazione lieve (0.1-0.2 mg di acepromazina/kg p.v.)	0.30-0.60 ml	0.35-0.70 ml	0.40-0.85 ml	0.50-1.00 ml

La siringa che contiene 1 ml di gel è particolarmente indicata nei cani di razze piccole. Il gel è caricato in una siringa richiudibile da 1 ml e può essere dosato a 0.05 ml.

I dosaggi sopra indicati sono da considerare come linee guida e dovrebbero essere adattati ad ogni paziente tenendo conto di vari fattori (per esempio il temperamento, la razza, il livello di eccitazione, ecc...) che potrebbero influenzare la risposta ai sedativi.

Per assicurare la maggiore accuratezza possibile nel dosaggio, l'animale da trattare dovrebbe essere pesato prima di calcolare la dose corretta.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Rimuovere il cappuccio della siringa, inserirla nella bocca dell'animale e applicare il gel contro la guancia nel cavallo o alla radice della lingua nel cane. Dopo l'applicazione sollevare immediatamente la testa dell'animale per alcuni secondi, e assicurarsi che abbia deglutito la dose somministrata.

10. TEMPO DI ATTESA

Cavalli: Uso non autorizzato in animali che producono carne, frattaglie e latte per consumo umano. Il trattamento va registrato sul passaporto del cavallo.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare le siringhe orali precaricate ben chiuse.

Proteggere dal gelo.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'effetto dell'acepromazina dopo la somministrazione orale si manifesta in 30-60 minuti negli animali più grandi e in 15-25 minuti in quelli piccoli. L'effetto dura circa 4 ore in media, dipende dalla profondità della sedazione e dalla risposta individuale dell'animale.

Dosaggi superiori a quelli indicati prolungano sia l'effetto tranquillante-sedativo che gli eventuali effetti collaterali, ma non determinano una sedazione più profonda.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Questo prodotto medicinale veterinario dovrebbe essere utilizzato con cautela e a dosaggi ridotti negli animali debilitati o in caso di malattia epatica.

L'acepromazina ha un effetto analgesico trascurabile. Perciò le manovre dolorose dovrebbero essere evitate anche sugli animali tranquillizzati, se non si è effettuata un'analgesia adeguata.

Dopo la somministrazione del prodotto gli animali dovrebbero essere lasciati in un luogo tranquillo e si dovrebbe evitare, per quanto possibile, ogni tipo di stimolazione sensoriale.

Cavalli:

Durante la sedazione i cavalli restano sensibili ai comuni stimoli uditivi e visivi, per questa ragione i rumori e i movimenti bruschi possono causare il risveglio dalla sedazione. Dopo la somministrazione del prodotto i cavalli non dovrebbero lavorare per 36 ore.

Negli stalloni, il dosaggio più basso è quello più adatto a ridurre il rischio di prollasso del pene (vedi anche punto 4.6).

L'uso del prodotto in cavalli con un peso corporeo inferiore a 100kg dovrebbe essere basato su un'accurata analisi del rapporto rischio/beneficio effettuata da un veterinario responsabile.

L'utilizzo nei cavalli da competizione e da corsa deve essere effettuato secondo i regolamenti locali vigenti. Devono essere prese le precauzioni speciali necessarie con questi cavalli per assicurare il rispetto delle regole vigenti nelle competizioni sportive. In caso di dubbi è consigliabile procedere con un'analisi delle urine. I metaboliti sono identificabili come sostanze proibite.

Cani:

Nei cani con la mutazione ABCB1-1Δ (ovvero detti MDR1) l'acepromazina tende a dare una sedazione più profonda e prolungata. In questi cani il dosaggio dovrebbe essere ridotto dal 25 al 50%. In alcuni cani, specialmente Boxer o altre razze a naso corto, potrebbero verificarsi svenimenti o sincopi, è quindi consigliabile utilizzare il dosaggio più basso.

Si è notato che le razze di cani più grandi sono particolarmente sensibili all'acepromazina perciò in queste razze deve essere utilizzata la quantità minima possibile.

L'acepromazina dovrebbe essere usata con cautela nel controllo dei cani aggressivi, perché potrebbe renderli maggiormente reattivi agli stimoli sensoriali.

L'uso di questo medicinale veterinario in cani di peso inferiore a 17.5 kg dovrebbe essere basato su un'accurata analisi del rapporto rischio/beneficio effettuata da un veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'acepromazina può determinare sedazione.

Prestare attenzione ad evitare l'ingestione accidentale. Per evitare l'ingestione accidentale da parte di un bambino rimettere immediatamente il cappuccio dopo l'uso e richiudere la siringa aperta nel contenitore esterno dopo l'uso. Per essere certi di aver chiuso correttamente la siringa, si deve udire un "click", nel caso della confezione da 10ml. Nel caso della confezione da 1ml il cappuccio va avvitato accuratamente. Tenere la confezione fuori dalla portata e dalla vista dei bambini per tutto il tempo. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma NON GUIDARE perché potrebbero verificarsi variazioni della pressione sanguigna e sedazione.

Questo medicinale veterinario può causare reazioni allergiche e può essere moderatamente irritante per la cute e gli occhi. Le persone con nota ipersensibilità all'acepromazina, ad altre fenotiazine o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Le persone con sensibilità cutanea o che hanno contatti particolarmente frequenti con il prodotto dovrebbero indossare guanti protettivi durante la manipolazione del farmaco veterinario.

Evitare il contatto accidentale con occhi e mucose. In caso di contatto con occhi o mucosa risciacquare accuratamente la parte contaminata con acqua corrente per 15 minuti. In caso di prolungata irritazione rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani ed eventuali altre parti cutanee esposte dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e la lattazione nelle specie target non è stata stabilita. Usare solo dopo una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata da un veterinario responsabile. Vedere anche il punto 4.6 in merito ai possibili disturbi della fertilità delle fattrici.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

L'acepromazina potenzia l'azione dei farmaci depressivi centrali.

La somministrazione concomitante di esteri organici dell'acido fosforico (antiparassitari come clorfenvinfos, diclorfos, ecc...) o di procaina (un anestetico locale) aumenta la tossicità e dovrebbe essere evitata.

L'acepromazina deprime il tono simpatico, perciò non dovrebbe essere somministrata insieme a principi attivi che determinano la riduzione della pressione sanguigna.

Gli antiacidi possono ridurre l'assorbimento dell'acepromazina dopo somministrazione orale.

Opiacei e adrenalina possono aumentare l'attività ipotensiva dell'acepromazina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il sovradosaggio determina una più rapida insorgenza della sedazione e un prolungamento dell'effetto. Gli effetti tossici correlabili al sovradosaggio possono essere atassia, ipotensione, ipotermia e effetti sul sistema nervoso centrale (extrapiramidali).

Per neutralizzare gli effetti cardiovascolari può essere utilizzata la noradrenalina, ma non l'adrenalina.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

04/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola in cartone contenente 1 siringa per uso orale precaricata da 10 ml – A.I.C. n. 105683027

Scatola in cartone contenente 1 siringa per uso orale precaricata da 1 ml – A.I.C. n. 105683015

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

