

PAKNINGSVEDLEGG:
Sedanine vet 35 mg/ml oralgel til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
GK 5262 Vught
Nederland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Sedanine vet 35 mg/ml oralgel til hund.
Acepromazin (som acepromazinmaleat)

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En klar gul gel for oral administrering.
Hver ml med produkt inneholder:

Virkestoff:

Acepromazin	35,00 mg
(som acepromazinmaleat)	(47,50 mg)

Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybenzoat (E218)	0,65 mg
Propylparahydroksybenzoat	0,35 mg

4. INDIKASJONER

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 / koagulopati 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 kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Hypotensjon, takykardi, økning i respirasjonsfrekvens, arytmi, miose, tåredannelse, ataksi og hemming av temperaturregulering.
Uønskede kliniske tegn på aggressivitet og generalisert CNS-stimulering kan forekomme.

Følgende reversible endringer er mulig i hemogrammet:

- forbigående reduksjon i erytrocyttantall og hemoglobinkonsentrasjon;
- forbigående reduksjon i antall trombocytter og leukocytter.

Fordi det øker prolaktinsekresjon, kan administrering av acepromazin føre til forstyrrelser i fruktbarhet.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, 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

Produktet 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.

Gelen kan også blandes med mat.

Glassflaske

Produktet 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.

Litt av produktet 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. TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25°C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Beskyttes mot lys.

Ferdigfylt sprøyte:

Sett hetten tilbake på sprøyten etter bruk. Oppbevar åpent sprøyte i den ytre esken for å beskytte produktet mot lys. Oppbevares på et tørt sted.

Glassflaske:

Sett det barnesikre lokket tilbake på flasken etter bruk.

Ikke la en oral doseringssprøyte innholdende produkt være innen barns syns- eller rekkevidde.

Oppbevar anbrutte beholdere i den ytre esken for å beskytte produktet mot lys. Oppbevares på et tørt sted.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter «Utl. dato:». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter beholderen først åpnes: 3 måneder

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Produktet 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 veterinærlegemidlet (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 veterinærlegemidlet 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.

Dette veterinærlegemidlet 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 veterinærlegemidlet, 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.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

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

For å unngå at barn inntar produktet 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 produktet 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 produktet må brukes og oppbevares utilgjengelig for barn. Ved utilsiktet inntak, søk legehjelp umiddelbart og informer helsepersonalet om fenotiazinforgiftning. Vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen. Du må IKKE KJØRE da sedering og endringer i blodtrykket kan oppstå.

Personer med kjent overfølsomhet overfor acepromazin eller andre fenotiaziner eller overfor et eller flere av hjelpestoffene, bør unngå kontakt med veterinærlegemidlet. Personer med følsom hud eller som ofte er i kontakt med produktet 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 produktet 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:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Bruk av acepromazin under drektighet anbefales ikke. Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.
Se også pkt. 6 om fruktbarhet 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 (symptomer, førstehjelp, antidoter):

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.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

04.07.2023

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Til dyr.

Acepromazin er et fenotiazinderivat. Denne gruppen molekyler tilhører nevroleptika: De svekker spenningen i sentralnervesystemet og utøver tilhørende effekter på det autonome systemet. Disse effektene skyldes deres interferens med forskjellige nevrotransmitterreseptorer (dopaminerge, adrenerge) og deres interferens med hypotalamisk ytelse. Den sederende aktiviteten starter innen 15 til 30 minutter etter behandling og varer i 6 – 7 timer.

Acepromazin absorberes delvis fra mage-tarmkanalen. Plasmaproteinbindingen er høy, og det distribueres i alt kroppsvev. Plasmanivåene er vanligvis lave. Acepromazin metaboliseres sterkt, med urinen som hovedutskillelsesvei.

Reseptpliktig.

Pakningsstørrelser

Ferdigfylte sprøyter

Beholder:	Sprøytesylinder av hvitt polyetylen med høy tetthet. Sprøytestempel av hvitt polyetylen med lav tetthet.
Lukking:	Trykkhette av hvitt polyetylen med høy tetthet.
Fyllvolum:	10 ml
Doseringsenhet:	Produktet er i en oral doseringssprøyte som er gradert med intervaller på 1 ml.

Glassflasker

Beholder:	Ravgul type III glassflaske på 10 ml volum.
Lukking:	barnesikker lukking av polyetylen med lav tetthet / polyetylen med høy tetthet
Uttrekkbart volum	9,8 ml Sedanine vet gel kan trekkes ut fra hver ravgule glassflaske på 10 ml
Doseringsenhet:	oral doseringssprøyte på 1,0 ml av polypropylen, gradert med intervaller på 0,05 ml, leveres med den ravgule glassflasken på 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.