

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sedalin 35 mg/ml – Gel zum Eingeben für Hunde und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Sedalin Gel enthält:

Wirkstoff:

Acepromazin 35 mg

(entsprechend 47,5 mg Acepromazin-Maleat)

Sonstige Bestandteile: :

Methyl-Parahydroxybenzoat (E 218) 0,65 mg

Propyl-Parahydroxybenzoat (E 216) 0,35 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Gelb-oranges, transparentes Gel zum Eingeben

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund, Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Anwendung bei Hund und Pferd:

- Ruhigstellung
- Ausschaltung der Abwehrreaktionen bei Fixationsmaßnahmen und bei Untersuchungen
- Prämedikation vor Allgemeinnarkose
- Kleinere operative Eingriffe in Kombination mit Lokalanästhesie
- Neuroleptanalgesie in Kombination mit einem Morphinderivat
- Sedierung bei Nervosität, Stress-Situationen, Transport
- Periphere Muskelkontrakturen (Tetanie, Lumbago) beim Pferd
- Symptomatische Therapie bei Erbrechen, Reisekrankheit (bei längeren Fahrten mit mehrstündiger Sedierung) beim Hund

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht von weniger als 17,5 kg.

Nicht anwenden bei Anämie, Schock, starker psychischer Erregung, bei bestehender Krampfneigung, Status epilepticus.

Nicht anwenden bei Hypovolämie, Hypothermie, Herzerkrankungen, Leberschäden, Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Acepromazin hat, wenn überhaupt, nur eine geringe schmerzstillende Wirkung, so dass bei alleiniger Anwendung keine schmerzhaften Maßnahmen durchgeführt werden dürfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Hund: Windhunde und sehr große Hunderassen können überempfindlich auf Acepromazin reagieren, so dass bei diesen Tieren die mögliche Mindestdosis verabreicht werden sollte.

Bei bestimmten Rassen und deren Kreuzungen (Collie, Sheltie, Australian Shepherd, Bobtail und andere) konnte eine Genmutation nachgewiesen werden, die für die Überempfindlichkeit gegenüber Acepromacin verantwortlich ist. Bei diesen Rassen sollte die Dosierung auf die Hälfte der Normaldosis reduziert werden.

Bei brachycephalischen Rassen (bes. beim Boxer) kann es zu Synkopen mit nachfolgender Bradykardie kommen. Dies kann durch eine Verringerung der Dosis von Acepromazin und gleichzeitiger Gabe eines Anticholinergikums wie Atropin verhindert werden.

Nach der Eingabe sollte das Tier bis zum Wirkungseintritt in einer ruhigen Umgebung platziert werden, um einen maximalen sedativen Effekt zu ermöglichen. Sedierte Tiere sollten bei gleich bleibender Umgebungstemperatur sowohl während des Eingriffs / der Untersuchung als auch während der Aufwachphase warm gehalten werden.

Pferd: Nicht bei Kolik anwenden, da keine Schmerzreduktion erreicht wird und die sedative Wirkung möglicherweise die Koliksymptome verschleiert. Außerdem kann Acepromazin einen Blutdruckabfall verursachen.

Eine gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber lauten Geräuschen und schnellen Bewegungen kann eine Unterbrechung der Sedierung zur Folge haben.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels bei Pferden sollte eine Ruhepause von 36h eingehalten werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Aufgrund der Relaxation des Musculus retractor penis kann es zum Penisvorfall kommen. Wenn der physiologische Zustand nach 2 bis 3 Stunden nicht wiederhergestellt ist, sollte eine Therapie eingeleitet werden. Gelegentlich kann Acepromazin Paraphimose oder Priapismus verursachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Acepromazin oder anderen Phenothiazinen sollten den direkten Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel unbedingt vermeiden.

Personen mit empfindlicher Haut oder solche, die in ständigem Kontakt mit dem Tierarzneimittel sind, wird empfohlen, undurchlässige Handschuhe zu tragen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Hautkontakt sofort die exponierte Haut mit viel Wasser waschen.

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen vorsichtig 15 Minuten lang mit fließendem Wasser ausspülen und bei anhaltender Reizung ärztlichen Hilfe aufsuchen.

Ein anderer Arzneistoff aus der Gruppe der Phenothiazine, das Chlorpromazin, verursacht bei manchen Menschen eine Lichtüberempfindlichkeit (Photoallergie). Acepromazin kann bei diesen Patienten infolge einer Kreuzallergie Hautreaktionen hervorrufen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist sofort ein Arzt aufzusuchen und diesem die Packungsbeilage oder Etikett zu zeigen. Nicht selbst Auto fahren, da Sedation und Blutdruckveränderungen auftreten können.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Abnahme der Atemfrequenz, Zunahme der Herzfrequenz, Blutdruckabfall, Hemmung der Temperaturregulation, paradoxe Erregungserscheinungen.

Abnahme der Erythrozytenzahl und der Hämoglobinkonzentration sowie der Thrombozyten- und Leukozytenzahl.

Über eine gesteigerte Prolactinfreisetzung kann es nach Verabreichung von Acepromazin zu Störungen des Fruchtbarkeitsgeschehens kommen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Da keine spezifischen Untersuchungen der teratogenen Wirkung vorliegen, wird von der Verabreichung von Acepromazin während der Trächtigkeit abgeraten. Sie sollte nur nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Da Acepromazin auch über die Milch ausgeschieden werden kann, sollte die Anwendung während der Laktation ebenfalls nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt erfolgen. Es muss davon ausgegangen werden, dass Acepromazin zu einer verlängerten Sedation beim Neugeborenen führt, wenn es als Prämedikation vor einem Kaiserschnitt bei der Mutter angewendet wird.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Acepromazin potenziert die Wirkung von zentral dämpfenden Pharmaka. Die gleichzeitige Anwendung von organischen Phosphorsäureestern (z.B. Anthelminthika) erhöht die Toxizität von Acepromazin. Da Acepromazin den Sympathikotonus senkt, sollte es nicht gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Mitteln angewendet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung: Zum Eingeben.

Das Gel wird den Tieren direkt in die Mundhöhle (Backe, Zungengrund) eingegeben.

1 Oraldoser enthält 10 Oraldosen (=10 ml) zu je 35mg Acepromacin. Ein Teilstrich (=1 ml) entspricht einer Oraldosis.

Dosierung:

Hund:

leichte Sedierung 0,5 Oraldosis/ 17,5 kg KGW, entsprechend 1,0 mg Acepromacin/kg KGW

mittlere Sedierung 1,0 Oraldosis/ 17,5 kg KGW, entsprechend 2,0 mg Acepromacin/kg KGW

stärkere Sedierung 1,5 Oraldosis/ 17,5 kg KGW, entsprechend 3,0 mg Acepromacin/kg KGW

Pferd:

leichte Sedierung 2-3 Oraldosen/ 500 kg KGW, entsprechend 0,1-0,2 mg Acepromazin/kg KGW

stärkere Sedierung 4-6 Oraldosen/ 500 kg KGW, entsprechend 0,3-0,4 mg Acepromazin/kg KGW

Narkosevorbehandlung: 2 Std. vor Operationen

Zur Neuroleptanalgesie ist Sedalin in der oben angegebenen Dosierung mit einem starken Analgetikum (Morphinderivat) zu kombinieren.

Dauer der Anwendung:

Zur einmaligen Verabreichung

Die Wirkung tritt 15-20 Minuten nach der Verabreichung ein.

Die Dauer der Wirkung beträgt bei der angegebenen Dosierung durchschnittlich 6-7 Stunden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Überdosierung führt zu einer Verstärkung der oben beschriebenen Wirkungen (u.a. Hypotonie, Tachykardie, Krämpfe). Bei Kreislaufkollaps können zum Durchbrechen der α -Adrenolyse hohe Dosen von α -Sympathomimetika (Norfenefrin) oder Dopamin eingesetzt werden. Wegen der Gefahr von zentralen Krämpfen keine Analeptika einsetzen!

4.11 Wartezeit(en)

Hund: Nicht zutreffend

Pferd: Nicht zur Anwendung bei Pferden, die zur Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Das Pferd muss gemäß der nationalen Gesetzgebung zur Identifizierung eingetragener Equiden im entsprechenden Dokument (Equidenpass) als nichtlebensmittellieferndes Tier eingetragen sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Phenothiazine mit aliphatischer Seitenkette

ATCvet-Code: QN05AA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Sedalin enthält das Neuroleptikum Acepromazin. Durch seine zentral psychomotorische Hemmung führt es zur verminderten Erregbarkeit (Sedierung) und verminderten Motorik (Hypokinese) mit Erschlaffung der Muskulatur, wobei das Bewusstsein nicht wesentlich beeinträchtigt wird. Dieser Zustand der relativen Indifferenz gegenüber der Umwelt führt zur teilnahmslosen Gleichgültigkeit, sodass Manipulationen am Tier erleichtert werden. Die psychische Erregbarkeit, Aggressionen, Angst und Abwehrreaktionen werden gehemmt.

Acepromazin wird in der Form des wasserlöslichen Maleats verwendet. Es bewirkt durch Einfluss auf die Substantia reticularis des Hirnstammes

1. eine psychische Dämpfung und Beruhigung

2. eine zentrale Muskelrelaxation und dadurch Hemmung der Motorik und

3. eine Dämpfung des vegetativen Nervensystems.

Durch Eingriff in die dopaminerge Reizübertragung kommt es zu endokrinen Störungen wie vermehrter Prolaktinausschüttung, Hemmung des zentral ausgelösten Erbrechens sowie in höheren Dosierungen zu extrapyramidal-motorischen Symptomen wie Katalepsie und paradoxen Reaktionen. Die Blockade des Temperaturregulationszentrums hat den Verlust der Temperaturregulation zur Folge, so dass es zum Auskühlen der Tiere bzw. zu einem Ausgleich zwischen Körper- und Aussentemperatur kommt. Infolge der α -adrenolytischen Wirkung wird die Kreislaufregulation beeinträchtigt, so dass ein deutlicher Blutdruckabfall erfolgt.

Acepromazin wirkt anticholinerg. Es besitzt schwache antihistaminerge Eigenschaften, die auch zur sedierenden Wirkung beitragen können, und wirkt antagonistisch gegenüber Serotonineffekten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Acepromazin wird enteral rasch und vollständig resorbiert. Im Organismus wird es vorübergehend an Plasmaalbumine gebunden. Die Verteilung erfolgt gleichmäßig im Organismus.

Bei Hunden tritt T_{max} zwischen 0,5 und 1 Stunde nach Eingabe von 1,3 – 1,5 mg Acepromazin pro kg KGW auf, die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) erreicht Werte zwischen 10,6 und 14,8 ng/ml.

Bei Pferden liegt C_{max} nach Eingabe von 0,5 bis 0,8 mg Acepromazin pro kg KGW bei $59,0 \pm 10,7$ ng/ml, T_{max} tritt zwischen 0,4 und 1 Stunde auf.

Die biologische Halbwertszeit nach oraler Verabreichung beträgt bei Hunden durchschnittlich 15,9 Stunden, bei Pferden durchschnittlich 6,04 Stunden.

Der Abbau erfolgt größtenteils über die Leber und die Ausscheidung von gebundenen und ungebundenen Metaboliten erfolgt über Faeces und vor allem über die Niere.

Die Wirkung zusätzlich applizierter zentraler oder peripherer Analgetika (Barbiturate, Morphinderivate, Lokalanästhetika) wird durch Acepromazin potenziert und kann zur Neuroleptanalgesie genutzt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat

Propyl-4-hydroxybenzoat

Natriumacetat

Natriumcyclamat

Hydroxyethylcellulose

Glycerol

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis : 3 Jahre

Nach Anbruch ist das Tierarzneimittel sofort aufzubrauchen. Reste sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Vor Frost schützen.

Den Oraldoser im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer Oraldoser bestehend aus Zylinder, Kappe und Kolben aus Polyethylen

Dosiererring aus Polypropylen

1 Oraldoser enthält 10 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5A-1040 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00167

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

9. April 1992

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2018

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten