

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
SEDAN 10 mg/ml injekční roztok pro koně**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Bioveta, a. s.,
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SEDAN 10 mg/ml injekční roztok pro koně
Acepromazinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Acepromazinum 10 mg
(jako acepromazini maleas 13,55 mg)

Pomocné látky:

Fenol 3 mg

Žlutooranžový, injekční roztok.

4. INDIKACE

Premedikace anestézie: Po podání acepromazinu se množství anestetika potřebného k vyvolání anestezie výrazně sníží. Toto snížení představuje přibližně jeho jednu třetinu.

Trankvilizace: Trankvilizace acepromazinem (ataraxie) zahrnuje snížení temperamentu, které není spojeno s hypnózou, narkózou ani výraznou sedací. Tohoto je dosaženo při nízkých dávkách acepromazinu. Při nízkých dávkách snižuje acepromazin úzkost, což je prospěšné u koní před kovááním nebo přepravou.

Sedace: Při vyšších dávkách je acepromazin účinným sedativem jako doplněk nebo jako náhrada za fyzické omezení, například při stomatologii, manipulaci a okování. Relaxační účinky usnadňují vyšetření penisu u koní a léčbu tetanu a dušení.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u chovných hřebců. Paralýza svalů zatahovače penisu je spojena s použitím parenterálně podávaného acepromazinu u koní.

Viz také bod 12, Březost a laktace.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Acepromazin způsobuje parafimózu, někdy jako důsledek priapismu. Když dojde k extruzi penisu, měl by být majitel upozorněn, aby informoval svého veterinárního lékaře, pokud by nedošlo k retrakci penisu během 2 - 3 hodin. Vhodné postupy jsou popisovány v odborné veterinární literatuře, např. manuální komprese během celkové anestezie, podpora penisu a ruční komprese, použití Esmarchova škrtidla nebo reverzního léku (např. pomalé intravenózní podání benztropin mesylátu).

Náhodné intrakarotické podání může u koní vyvolat klinické příznaky od dezorientace až po konvulzivní záchvaty a úhyn zvířete.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

8. DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární nebo pomalé intravenózní podání.

0,03–0,10 mg acepromazinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,15–0,5 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti.

Obvykle se podává jedna dávka acepromazinu. Dlouhodobé používání se nedoporučuje. Ve výjimečných případech, kdy je vyžadováno opakované podání, by interval podání další dávky měl být 36 - 48 hodin.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zátku lze propíchnout maximálně 30krát.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Nepoužívat u koní určených pro lidskou spotřebu. O ošetření musí být proveden zápis do průkazu koně.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro cílový druh

Nepoužívat u závodních koní.

Doba trvání účinku se může prodloužit a při jízdě na koni by se na to nemělo zapomínat, protože acepromazin může ovlivňovat výkon a po určitou dobu může být detekován testy na zakázané látky.

Acepromazin má malý, pokud vůbec nějaký, analgetický účinek, proto je třeba se vyhýbat bolestivým zákrokům, zvláště tam, kde je známo, že zvíře má nepředvídatelný temperament. Z tohoto důvodu je třeba při zacházení s koňmi v sedaci zachovávat obvyklá bezpečnostní opatření.

Během sedace si koně obvykle zachovávají vizuální a sluchovou ostrost, takže hlasité zvuky a rychlé pohyby mohou způsobit přerušování stavu sedace. Je proto důležité udržovat ošetřované koně v klidném prostředí a v maximální možné míře se vyhnout smyslové stimulaci.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Mohou vzniknout situace, kdy je nutná celková anestézie během 4 - 6 hodin po podání přípravku. V takových případech by měla být věnována pozornost tomu, aby se snížila dávka jiných premedikačních prostředků a anestetik, zejména parenterálních barbiturátů, aby se zabránilo potenciaci a aditivním tlumivým účinkům.

Při podávání samcům (valachům nebo nechovným hřebcům) použijte nejnižší doporučenou dávku pro dosažení požadovaného účinku.

Acepromazin je léčivá látka blokující adrenoceptor, způsobuje hypotenzi a snížení tlakově řízené ventilace (PCV). Přípravek by proto měl být podáván s velkou opatrností a pouze v nízkých dávkách oslabeným koním a zvířatům ve stádiích hypovolémie, anémie a šoku nebo s kardiovaskulárním onemocněním. Podání acepromazinu musí předcházet rehydratace.

Za žádných okolností nejezděte na koni 36 hodin po podání přípravku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek obsahuje silné sedativum, a proto při manipulaci s přípravkem a při jeho podávání zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným

přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale **NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k sedaci a změnám krevního tlaku.

Pro lékaře: Symptomatická léčba může být nutná.

Zabraňte náhodnému zasažení očí a kůže přípravkem. V případě potřísnění očí ihned opatrně vyplachujte proudem vody po dobu 15 minut. V případě potřísnění pokožky omyjte ihned zasaženou oblast velkým množstvím vody a mýdla. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si důkladně umyjte ruce

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Trankvilizéry zesilují působení jiných látek s tlumivým účinkem a prohlubují celkovou anestezii (viz také bod 4).

Nepoužívat tento přípravek současně s organofosfáty nebo prokain-hydrochloridem, protože by mohlo dojít k posílení účinku a potenciální toxicitě.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případech náhodného předávkování se může objevit přechodná hypotenze v závislosti na dávce. Léčba by měla spočívat v přerušení jakékoli jiné hypotenzní léčby, v podpůrné péči jako je intravenózní infúze teplého izotonického fyziologického roztoku k úpravě hypotenze a v pečlivém sledování stavu pacienta. V závažných případech může být indikována léčba norepinefrinem, ale jeho použití musí být založeno na důkladném zvážení poměru terapeutického prospěchu a ošetřujícím veterinárním lékařem.

Epinefrin (adrenalin) je kontraindikován při léčbě akutní hypotenze vyvolané předávkováním acepromazin maleátu, protože může dojít k dalšímu poklesu systémového krevního tlaku.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.