

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/22/0015
SEDAN 35 mg/ml gels iekšķīgai lietošanai zirgiem un suņiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Čehijas Republika

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

SEDAN 35 mg/ml gels iekšķīgai lietošanai zirgiem un suņiem
Acepromazine

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Acepromazīns 35,0 mg
(atbilst 47,5 mg acepromazīna maleāta)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E 218) 0,65 mg
Propilparahidroksibenzoāts 0,35 mg

Caurspīdīgs, oranži dzeltens gels.

4. INDIKĀCIJAS

Zirgiem un suņiem:

Sedācijai un anestēzijas premedikācijai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot hipotensijas, posttraumatiska šoka vai hipovolēmijas gadījumā.

Nelietot dzīvniekiem, kuri atrodas spēcīga emocionāla uzbudinājuma stāvoklī.

Nelietot dzīvniekiem, kuri cieš no hipotermijas.

Nelietot dzīvniekiem ar hematoloģiskiem traucējumiem/koagulopātiju vai anēmiju.

Nelietot dzīvniekiem ar sirds vai plaušu mazspēju.

Nelietot dzīvniekiem ar epilepsiju.

Nelietot jaundzimušiem dzīvniekiem.

Nelietot suņiem, jaunākiem par 3 mēnešu vecumu.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Zirgiem:

Ņemot vērā to, ka acepromazīns mazina simpātiskās nervu sistēmas tonusu, pēc tā lietošanas var rasties pārejoša asinsspiediena pazemināšanās.

Temperatūras regulēšanas inhibīcija.

Hemogrammā ir iespējamās šādas pārejošas izmaiņas:

Pārejoša eritrocītu skaita un hemoglobīna koncentrācijas samazināšanās, pārejoša trombocītu un leukocītu skaita samazināšanās.

Ņemot vērā to, ka acepromazīns var paaugstināt prolaktīna sekrēciju, acepromazīna lietošana var izraisīt auglības traucējumus.

Atslābstot dzimumlocekļa ievīlcējmuskulim (*mm. retractor penis*), var veidoties dzimumlocekļa prolaps. Dzimumlocekļa retrakcijai būtu jābūt redzamai divu līdz trīs stundu laikā. Ja tā neiestājas, iesakām sazināties ar veterinārārstu. Retrakcijas trūkums ir īpaši nopietni vairsas ērzeļiem. Acepromazīna lietošana ir izraisījusi parafīmozi (priekšāda nav atgriezies normālā pozīcijā), dažreiz ilgstošu priāpismu (nepārejošu erekciju).

Var parādīties antagonistiskas agresivitātes klīniskās pazīmes un vispārēja CNS stimulācija.

Trešā plakstiņa (papildu plakstiņa) prolaps arī tiek minēta kā iespējama blakusparādība zirgiem.

Suņiem:

Hipotensija, tahikardija, paātrināta elpošana, aritmija, mioze, lakrimācija un ataksija.

Var parādīties antagonistiskas agresivitātes klīniskās pazīmes un vispārēja CNS stimulācija.

Trešā plakstiņa (papildu plakstiņa) prolaps.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s))
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai arī Jums šķiet, ka zāles neiedarbojas, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi (neproduktīvie), suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanas veids: Iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu maksimāli precīzu dozēšanu, šļirces izvēle jāpielāgo dzīvnieka ķermeņa svaram.

10 ml pilnšlirce iekšķīgai lietošanai

Devas:

ZIRGIEM:

Zirga svars Zāļu daudzums	175 kg	350 kg	525 kg	700 kg
Nelielai sedācijai (0,1-0,2 mg acepromazīna uz kg ķ.sv.)	0,5-1,0 ml	1,0-2,0 ml	1,5-3,0 ml	2,0-4,0 ml
Vidēja sedācija (0,3-0,4 mg acepromazīna uz kg ķ.sv.)	1,5-2,0 ml	3,0-4,0 ml	4,5-6,0 ml	6,0-8,0 ml

Premedikācijai izmantot tādas pašas devas kā sedācijai. Pēc acepromazīna lietošanas ievērojami mazinās anestēzijas nepieciešamā anestēzijas līdzekļa daudzums.

SUNIEM:

Suņa svars Zāļu daudzums	17,5 kg	35 kg	52,5 kg	70 kg
Nelielai sedācijai (1,0 mg acepromazīna uz kg ķ.sv.)	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml
Vidējai sedācijai (2,0 mg acepromazīna uz kg ķ.sv.)	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml
Anestēzijas premedikācijai (3,0 mg acepromazīna uz kg ķ.sv.)	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml

Devu nosaka, novietojot gredzenu uz virzuļa attiecīgās atzīmes. Pabīdīt devas gredzenu, skrūvējot to pa virzuli tā, lai gredzena apakšējā mala atrastos uz nepieciešamās devas apzīmējuma. Gela devu var iestatīt pa 0,5 ml.

1 ml pilnšlirce iekšķīgai lietošanai

SUNIEM:

Suņa svars Zāļu daudzums	5 kg	10 kg	15 kg	17,5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
Nelielai sedācijai (1,0 mg acepromazīna uz kg ķ.sv.)	0,15 ml	0,30 ml	0,45 ml	0,50 ml	0,60 ml	0,75 ml	0,90 ml	1,0 ml
Vidējai sedācijai (2,0 mg acepromazīna uz kg ķ.sv.)	0,3 ml	0,6 ml	0,9 ml	1,0 ml	-	-	-	-
Anestēzijas premedikācijai (3,0 mg acepromazīna uz kg ķ.sv.)	0,45 ml	0,9 ml	-	-	-	-	-	-

ZIRGIEM:

Zirga svars Zāļu daudzums	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg
Nelielai sedācijai (0,1-0,2 mg acepromazīna uz kg ķ.sv.)	0,30-0,60 ml	0,35-0,70 ml	0,40-0,85 ml	0,50-1,00 ml

1 ml gela šļirce ļauj dozēt īpaši maza auguma šķirņu suņiem. Gels ir pildīts aizveramā 1 ml šļircē, un gela devu var iestatīt pa 0,05 ml.

Iepriekšminētā informācija par dozēšanu sniegta kā ieteikums, un deva jāpielāgo katram pacientam atbilstoši dažādiem faktoriem (piem., temperamentam, šķirnei, nervozitātei utt.), kas var ietekmēt uzņēmību pret sedatīvajiem līdzekļiem.

Lai nodrošinātu precīzu devu, pirms devas lietošanas dzīvnieks jānosver.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Noņemot šļirces vāciņu, ielikt šļirci dzīvnieka mutē un uzklāt gelu zirgam uz vaiga iekšējās virsmas vai sunim uz mēles saknes. Pēc lietošanas nekavējoties uz dažām sekundēm pacelt dzīvnieka galvu un pārliecinieties, ka tas devu ir norijis.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Zirgiem: Nelietot zirgiem, kuru gaļa, blakusprodukti vai piens ir paredzēti lietošanai cilvēku uzturā. Šo veterināro zāļu lietošana jānorāda zirga pasē.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Pilnšļirci uzglabāt labi aizvērtu.

Sargāt no sasalšanas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Acepromazīna iedarbība pēc iekšķīgas lietošanas lieliem dzīvniekiem iestājas 30–60 minūšu laikā, bet maziem dzīvniekiem 15–25 minūšu laikā. Iedarbības vidējais ilgums ir vidēji 4 stundas, un tas ir atkarīgs no izraisītās sedācijas dziļuma un no dzīvnieka individuālās reakcijas.

Devas palielināšana virs ieteiktās, izraisa ilgāku iedarbību un blakusparādības, bet ne dziļāku sedāciju.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Aknu saslimšanu gadījumā vai novājinātiem dzīvniekiem šīs veterinārās zāles lietot piesardzīgi un zemākā devā.

Acepromazīnam ir neliela analgētiska iedarbība. Rīkojoties ar trankvilizētiem dzīvniekiem, jāizvairās no sāpīgām manipulācijām, ja vien tiem netiek lietoti atbilstoši pretsāpju līdzekļi.

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas dzīvniekus turēt mierīgā vidē un pēc iespējas novērst maņu kairinātājus.

Zirgiem:

Sedācijas laikā zirgi ir jutīgi pret parastiem dzirdes un redzes stimuliem. Šī iemesla dēļ skaļas un straujas kustības var pārtraukt pašu sedācijas efektu. Pēc šo veterināro zāļu lietošanas zirgus nevajadzētu izmantot darbam vēl 36 stundas.

Ērzeļiem ieteicams lietot viszemākajā devu diapazonā, lai mazinātu dzimulocekļa prolapsa draudus.

Lietojot šīs veterinārās zāles zirgiem, kuru ķermeņa svars nepārsniedz 100 kg, lietot šīs veterinārās zāles tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Sporta un sacīkšu zirgus jāārstē saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem normatīvajiem aktiem. Šiem zirgiem jāveic īpaši pasākumi, lai nodrošinātu sacīkšu noteikumu ievērošanu. Šaubu gadījumā vēlams veikt urīna analīzes. Metabolītus var noteikt kā aizliegtas vielas.

Suņiem:

Suņiem ar ABCB1-1Δ (mēdz saukt arī par MDR1) mutāciju acepromazīns mēdz izraisīt dziļāku un ilgāku sedāciju. Šiem suņiem deva būtu jāsamazina par 25 – 50 %. Dažiem suņiem, īpaši bokseriem un citām šķirnēm ar īsu degunu, var iestāties spontāna bezsamaņa vai ģībonis, tādēļ vēlams izmantot zemu devu.

Ievērots, ka liela auguma šķirņu suņi ir īpaši jutīgi pret acepromazīnu, un šīm šķirnēm jāizmanto pēc iespējas mazāka deva.

Acepromazīns piesardzīgi jālieto agresīvu suņu savaldīšanai, jo tā dēļ dzīvnieks var būt jutīgāks pret izbīli un stiprāk reaģēs uz skaņām vai citiem maņu impulsiem.

Suņiem, kuru ķermeņa svars nepārsniedz 17,5 kg, lietot šīs veterinārās zāles tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Acepromazīns var izraisīt sedāciju.

Novērst nejaušu zāļu norīšanu. Lai bērni nejauši nenorītu šīs zāles, uzreiz pēc to lietošanas aizveriet vāciņu un atvērto šļirci uzglabāriet aizvērtā oriģinālajā ārējā iepakojumā, kad tās nelietojat. Lai nodrošinātu pareizu aizvēršanu, 10 ml tilpuma iepakojuma gadījumā jādzird klikšķis. 1 ml iepakojuma gadījumā rūpīgi jāuzskrūvē vāciņš. Vienmēr uzglabāriet iepakojumu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam, bet NEVADĪT TRANSPORTLĪDZEKLĪ, jo var iestāties sedācija un notikt asinsspiediena svārstības.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt alerģiskas reakcijas, un tās var būt mēreni kairinošas acīm un ādai. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret acepromazīnu, citiem fenotiazīniem vai pret jebkuru palīgvielu, izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Personām ar jutīgu ādu vai personām, kas bieži nonāk saskarē ar šīm veterinārajām zālēm, ieteicams valkāt necaurļaidīgus cimdus. Novērst nejaušu saskari ar acīm un glotādām. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm vai glotādu, 15 minūtes skalojiet skarto vietu tekošā ūdenī. Ja kairinājums turpinās, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm rūpīgi nomazgāt rokas un skarto ādu.

Grūsnība un laktācija:

Mērķa sugām nav noteikts šo veterināro zāļu drošums, lietojot grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Informāciju, kas attiecas uz auglības traucējumiem ķēvēm, skatīt sadaļā “Iespējamās blakusparādības”.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Acepromazīns pastiprina CNS darbību nomācošo līdzekļu iedarbību.

Vienlaicīga lietošana ar organiskās fosforskābes esteriem (pretparazītu zāles, piem., hlorfenvifosu, dihlorofosu utt.) vai ar prokaīna hidrochlorīdu (vietējas anestēzijas līdzeklis) palielina toksiskumu, un no tā ir jāizvairās.

Ņemot vērā to, ka acepromazīns pazemina simpātiskās nervu sistēmas tonusu, tāpēc nelietot to vienlaikus ar zālēm, kas pazemina asinsspiedienu.

Antacīdie līdzekļi pēc iekšķīgas lietošanas var mazināt acepromazīna gastrointestinālo absorbciju.

Opiāti un adrenalīns var paaugstināts acepromazīna hipotensīvo iedarbību.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšana noved pie ātrākas sedatīvo pazīmju iestāšanās un izraisa ilgstošāku iedarbību. Toksiska iedarbība ir ataksija, hipotensija, hipotermija un iedarbība uz centrālo nervu sistēmu (ekstrapiramidāla). Lai nomāktu iedarbību uz sirds un asinsvadu sistēmu, var izmantot noradrenalīnu, bet ne adrenalīnu.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Veterinārās zāles nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

05/2022

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar vienu 10 ml pilnšļirci.

Kartona kastīte ar vienu 1 ml pilnšļirci.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.