

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3121**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

СЕДАН 35 mg/ml перорален гел за коне и кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Ацепромазин 35,0 мг
(еквивалентен на 47,5 мг ацепромазин maleate)

Ексципиенти:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	0,65 mg
Propyl paraxydroxybenzoate	0,35 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален гел.
Прозрачен, оранжево-жълт гел.

4. КЛИНИЧНИ ДАНИИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне (които не са предназначени за консумация от хора), кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Коне и кучета.
За седиране и премедикация.

4.3 Противопоказания

Да не се използва в случаи на хипотония, посттравматичен шок или хиповолемия.

Да не се използва при животни в състояние на силна емоционална възбуда.

Да не се използва при животни, страдащи от хипотермия.

Да не се използва при животни с хематологични нарушения/коагулопатии или анемия.

Да не се използва при животни със сърдечна или белодробна недостатъчност.

Да не се използва при животни с епилепсия.

Да не се използва при новородени.

Да не се използва при кучета под 3 месечна възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Ефектът на ацепромазина след перорално приложение настъпва след 30-60 минути при големи животни и след 15-25 минути при малки животни. Продължителността на действието му е средно 4 часа, в зависимост от дълбочината на седация и индивидуалния отговор на животното. Увеличаването на дозата над препоръчаната води до продължително действие и неблагоприятни реакции, но не и до по-голяма седация.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Този ветеринарномедицински продукт трябва да се използва с повишено внимание и в намалена дозировка в случай на чернодробно заболяване или при изтощени животни.

Ацепромазинът има незначителен аналгетичен ефект. Болезнените дейности трябва да се избягват, когато се работи със седирани животни, освен ако не са третирани с подходящи аналгетици.

След прилагане на продукта, животните трябва да се държат на тихо място и сетивните дразнители трябва да се избягват, доколкото е възможно.

Коне:

По време на седирание конете са чувствителни към общи слухови и визуални дразнители, поради което шумни и бързи движения могат да предизвикат възбуда и излизане от седираното състояние. След прилагане на продукта конете не трябва да се използват на работа в продължение на 36 часа.

При жребци е показан най-ниският дозов диапазон, за да се сведе до минимум рискът от пролапс на пениса (виж също т. 4.6).

Употребата на този продукт при коне с телесна маса под 100 kg трябва да се базира на внимателна преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Състезателните коне трябва да бъдат третирани в съответствие с действащите местни разпоредби. Трябва да се вземат специални предпазни мерки за тези коне, за да се гарантира спазването на правилата на състезанието. В случай на съмнение е препоръчително да се анализира урината. Метаболитите могат да бъдат открити като забранени вещества.

Кучета:

При кучета с мутацията ABCB1-1Δ (наричана още MDR1), ацепромазинът има тенденция да причинява по-дълбока и продължителна седация. При тези кучета дозата трябва да се намали с 25% - 50%. При някои кучета, особено боксери и други породи с къси носове, може да се получи спонтанно прилошаване или синкоп, затова е препоръчително да се използва ниска доза.

Забелязано е, че едрите породи кучета са особено чувствителни към ацепромазин и при тези породи трябва да се използва минималната възможна доза.

Ацепромазинът трябва да се използва с повишено внимание като средство за обуздаване при агресивни кучета, тъй като той може да направи животното по-склонно да се стряска и да реагира на шумове или други сетивни дразнители.

Употребата на този ветеринарномедицински продукт при кучета с тегло под 17,5 kg трябва да се базира на внимателна преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Ацепромазинът може да причини седация.

Да се работи с повишено внимание, за да се избегне случайно поглъщане. За да се избегне случайно поглъщане от дете, поставете капачката веднага след употреби и когато не се използва, съхранявайте отворената спринцовка в оригиналната опаковка. За да се осигури правилно затваряне, трябва да се чуе "щракване" при опаковките от 10 ml. При опаковка от 1 ml завийте добре капачката. Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта, но НЕ ШОФИРАЙТЕ, тъй като може да се получи седация и промени в кръвното налягане.

Този ветеринарномедицински продукт може да предизвика алергични реакции и може да бъде леко дразнещ за очите и кожата. Хора с установена свръхчувствителност към ацепромазин или други фенотиазини, или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Препоръчва се хора с чувствителна кожа или при продължителен контакт с ветеринарномедицинския продукт да носят непромокаеми ръкавици. Избягвайте случаен контакт с очите и лигавиците. При случаен контакт с очите или лигавицата, измийте засегнатата област с течаща вода в продължение на 15 минути. В случай на продължително дразнене да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте добре ръцете и изложената на въздействие кожа след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Коне:

Тъй като ацепромазинът намалява тонуса на симпатиковата нервна система, след прилагане може да се получи преходно спадане на кръвното налягане.

Може да се получи и инхибиране на температурната регулация.

Възможни са следните обратими промени в хематограмата: преходно намаляване на броя на еритроцитите и концентрацията на хемоглобина, както и намаляване броя на тромбоцитите и левкоцитите.

Тъй като ацепромазинът може да повиши пролактиновата секреция, прилагането му може да доведе до нарушения на фертилитета.

Може да се получи пролапс на пениса поради релаксация на ретракторните мускули на пениса. Ретракцията на пениса трябва да бъде видима в рамките на два до три часа. Ако това не се случи, препоръчва се да се свържете с ветеринарен хирург. Липса на ретракция е особено притеснителна при жребци за разплод. Приложението на ацепромазин понякога причинява парафимоза (препуциумът не се връща в нормалното положение) в резултат на приапизъм (перзистиреща ерекция).

Може да се наблюдават противоречиви клинични признаци на агресивност и генерализирана стимулация на ЦНС.

Има съобщения и за пролапс на мигателната мембрана (трети клепач) като възможна неблагоприятна реакция при коне.

Кучета:

Хипотония, тахикардия, повишаване на дихателната честота, аритмия, миоза, лакримация и атаксия. Може да се наблюдават противоречиви клинични признаци на агресивност и генерализирана стимулация на ЦНС.

Пролапс на мигателната мембрана (трети клепач).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен ВМП; прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Виж също точка 4.6, относно нарушенията на фертилитета при кобили.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Ацепромазинът усилва действието на антидепресанти с централно действие.

Едновременно приложение с органични естери на фосфорна киселина (антипаразитици като хлорфенвинфос, дихлорофос и др.) или прокаин хидрохлорид (локален анестетик) увеличава токсичността и трябва да се избягва. Ацепромазинът понижава симпатиковия тонус, поради което не трябва да се прилага едновременно с продукти, понижаващи кръвното налягане.

Антиацидите може да причинят намаляване на гастроинтестиналната резорбция на ацепромазина след перорално приложение.

Опиатите и адреналинът може да усилят хипотоничните ефекти на ацепромазина.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

За да се гарантира точната доза, изборът на спринцовка трябва да се адаптира към телесната маса на животното.

Отстранете капачката от спринцовката, поставете я в устата на животното и нанесете гела на бузата на коня или върху основата на езика на кучето. След прилагане повдигнете главата на животното незабавно за няколко секунди и се уверете, че животното е погълнало дозата.

10 ml предварително напълнена спринцовка за перорално приложение

КОНЕ:

Телесна маса на коня	175 kg	350 kg	525 kg	700 kg
Количество на продукта				
За лека седация, (0,1-0,2 mg ацепромазин/kg телесна маса)	0,5-1,0 ml	1,0-2,0 ml	1,5-3,0 ml	2,0-4,0 ml
За умерена седация, (0,3-0,4 mg ацепромазин/kg телесна маса)	1,5-2,0 ml	3,0-4,0 ml	4,5-6,0 ml	6,0-8,0 ml

За премедикация се прилагат същите дози, както за седация. След прилагане на ацепромазин количеството анестетик, необходимо за предизвикване на анестезия е значително намалено.

КУЧЕТА:

Телесна маса на кучето	17,5 kg	35 kg	52,5 kg	70 kg
Количество на продукта				
За лека седация (1,0 mg ацепромазин/kg телесна маса)	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml
За умерена седация (2,0 mg ацепромазин/kg телесна маса)	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml
За премедикация с анестетик (3,0 mg ацепромазин/kg телесна маса)	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml

Дозата се определя чрез поставяне на пръстена върху съответната маркировка на буталото. Преместете набраздения дозиращ пръстен върху буталото, така че долният ръб на пръстена да съответства на маркировката за желаната доза. Дозата на гела може да се регулира на 0,5 ml.

1 ml предварително напълнена спринцовка за перорално приложение

КУЧЕТА:

Телесна маса на кучето Количество на продукта	5 kg	10 kg	15 kg	17,5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
За лека седация (1,0 mg ацепромазин/kg телесна маса)	0,15 ml	0,30 ml	0,45 ml	0,50 ml	0,60 ml	0,75 ml	0,90 ml	1,0 ml
За умерена седация (2,0 mg ацепромазин/kg телесна маса)	0,3 ml	0,6 ml	0,9 ml	1,0 ml	-	-	-	-
За премедикация с анестетик (3,0 mg ацепромазин/kg телесна маса)	0,45 ml	0,9 ml	-	-	-	-	-	-

КОНЕ:

Телесна маса на коня Количество на продукта	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg
За лека седация (0,1-0,2 mg ацепромазин/kg телесна маса)	0,30-0,60 ml	0,35-0,70 ml	0,40-0,85 ml	0,50-1,00 ml

Спринцовка, съдържаща 1 ml гел, позволява по-лесно дозиране особено за малките породи кучета. Гелът е напълнен в 1 ml запечатваща се спринцовка и дозата на гела може да се регулира на 0,05 ml.

Горепосочената информация за дозирането е предоставена като насока и трябва да се адаптира към всеки пациент индивидуално, като се вземат предвид различните фактори (напр. темперамент, порода, нервност и т. н.), които могат да повлияят чувствителността към седативи.

За да се гарантира точността на дозиране, телесната маса на животното, което ще се третира, трябва да се определи преди прилагане на дозата.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозирането води до по-ранно настъпване на седативни симптоми и до удължен ефект. Токсичните ефекти са атаксия, хипотония, хипотермия и ефекти върху централната нервна система (екстрапирамидни). Норадреналинът, но не и адреналинът, може да се използва за противодействие на сърдечно-съдовите ефекти.

4.11 Карентен срок

Конете: не се разрешава за употреба при коне, чието месо, вътрешни органи и мляко са предназначени за консумация от хора. Извършеното лечение трябва да бъде записано в паспорта на третираното животно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: психолептици, антипсихотици, фенотиазини с алифатна странична верига, ацепромазин.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN05AA04.

5.1 Фармакодинамични свойства

Активната субстанция на този продукт е ацепромазин, невролептик на фенотиазин. Ацепромазинът действа централно върху психомоторните центрове, като по този начин намалява раздразнителността (предизвиква се седация) и моторната активност (предизвиква се хипокинезия). Третираните животни изпитват мускулна слабост, съзнанието не е засегнато значително.

Едновременното приложение на централни и периферни аналгетици (барбитурати, производни на морфина, локални анестетици) повишава ефекта на ацепромазин и може да доведе до невролептаналгезия. Неговият депресивен ефект върху вегетативната нервна система предотвратява възможно повръщане по време на анестезия, така че ацепромазинът може да се използва като антиеметик.

След перорално приложение седативните ефекти настъпват за 15-25 минути при малки животни и 30-60 минути при големи животни. Максималната плазмена концентрация се достига едновременно с действителната седация, т.е. за 15-30 минути. Продължителността на ефекта, в зависимост от приложената доза, е средно 4 часа. Дозировката може да се коригира според очаквания ефект.

5.2 Фармакокинетични особености

Ацепромазинът се резорбира след перорално приложение, като 99% се свързва с плазмените протеини. Избрани фармакокинетични параметри при коне и кучета са показани по-долу в Таблица 1:

Таблица 1: Избрани фармакокинетични параметри на ацепромазин след перорално приложение

	Доза [mg/kg т.м.]	C _{max} [ng/ml]	t _{max} [hrs]	AUC ₀₋₂₄ [ng/ml.h]	V _d [l/kg т.м.]	F [%]	t _{1/2β} [hrs]
КОНЕ	0,5-0,8	59,0±10,7	0,40±1	114,7±8,8	11,8*	55,1±9,39	6,04
КУЧЕТА	1,3-1,5	10,6-14,8	0,5-1	69,5	94,61	15,7±10,1	15,9

*параметър V_d е даден след i.v. прилагане в доза от 0,1 mg/kg телесна маса.

При коне ацепромазинът се метаболизира значително след перорално приложение. Известните метаболити са ацепромазин сулфоксид-2-(1-хидроксиетил)-промазин, 7-хидрокси ацетил промазин и 2-(1-хидроксиетил)-7-хидроксипромазин. Метаболитите се откриват в урината. Няма информация относно метаболизма на ацепромазин при кучета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Methyl parahydroxybenzoate (E 218)
Propyl parahydroxybenzoate
Glycerol (85 per cent)
Hydroxyethylcellulose
Sodium acetate trihydrate
Sodium cyclamate
Water, purified

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Предварително напълнената спринцовка за перорална употреба да се съхранява плътно затворена.
Да се пази от замръзване.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

1 ml прозрачен цилиндър от полипропилен (PP) на спринцовката с черна скала, снабдена с капачка от полиетилен с висока плътност (HDPE), маншет от полиизопрен, полистиреново бутало (деление 0,01 ml), съдържащо 1 ml от продукта, затворен с капачка на винт.
12 ml бяла непрозрачна спринцовка от полиетилен с висока плътност (HDPE) със скала върху буталото, снабдена с капачка от полиетилен с ниска плътност (LDPE), бутало от полиетилен с ниска плътност (LDPE) и дозиращ пръстен от PP (деление 0,5 ml), съдържаща 10 ml от продукта, затворен с щракване на капачката.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 предварително напълнена спринцовка за перорално приложение от 10 ml.
Картонена кутия с 1 предварително напълнена спринцовка за перорално приложение от 1 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czech Republic
Phone: 00420 517 318 500
e-mail: registrace@bioveta.cz

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-3121

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 16/05/2022.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР