

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/MRP/22/0015

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

SEDAN 35 mg/ml gels iekšķīgai lietošanai zirgiem un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

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

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Gels iekšķīgai lietošanai.

Caurspīdīgs, oranži dzeltens gels.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi (neproduktīvie), suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugu

Zirgiem un suņiem:

Sedācijai un anestēzijas premedikācijai.

4.3 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.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa 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, kā arī no dzīvnieka individuālās reakcijas.

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

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

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.

Ērzelēm ieteicams lietot viszemākajā devu diapazonā, lai mazinātu dzimulocekļa prolapsa draudus (skat. arī 4.6. apakšpunktā).

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 var stiprāk reaģēt 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 TRANSPORTLĪDZEKLI, jo var iestāties sedācija, un rasties 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 necaurlaidīgus cimdus. Novērst

nejaušu saskari ar acīm un gļotādām. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm vai gļotādu, 15 minūtes skalojiet skarto vietu tekošā ūdenī. Ja kairinājums turpinās, meklēt medicīnisku palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

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

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

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 ievīlējumskulim (*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 vaislas ērzeļiem. Acepromazīna lietošana ir izraisījusi parafimozī (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).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

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 4.6. apakšpunktā.

4.8 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 hidrohlorīdu (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 paaugstināt acepromazīna hipotensīvo iedarbību.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

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

Noņemt 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 pārliedzinieties, ka tas devu ir norijis.

10 ml pilnšļirce iekšķīgai lietošanai

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
Vidējai sedācijai (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 anestēzijai 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 pilnšļirce 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.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

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.

4.11 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.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: psiholeptiskie līdzekļi, antipsihotiskie līdzekļi, fenotiazīni ar alifātisku sānu ķēdi, acepromazīns.

ATĶ vet kods: QN05AA04.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Šo zāļu aktīvā viela ir fenotiazīna neiroleptisks līdzeklis acepromazīns. Acepromazīns iedarbojas centrāli uz psihomotoriskajiem centriem, tādējādi samazinot kairināmību (sedācijas izraisīšanai) un motoriku (tiek izraisīta hipokinēzija). Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas dzīvniekam iestājas muskuļu atslābums, taču apziņa nav būtiski ierobežota.

Vienlaikus lietojot centrālos un perifēros analgētiskos līdzekļus (barbiturātus, morfīna derivātus, lokālas anestēzijas līdzekļus), acepromazīna iedarbība palielinās un var izraisīt neiroleptanalģēziju. Ar savu nomācošo iedarbību uz veģetatīvo nervu sistēmu zāles novērš iespējamo vemšanu narkozes laikā, tādējādi tās ir iespējams izmantot arī kā pretvemšanas līdzekli.

Sedatīvā iedarbība pēc iekšķīgas lietošanas maziem dzīvniekiem iestājas 15–20 minūšu laikā, bet lieliem dzīvniekiem 30–60 minūšu laikā. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta tādā pašā laikā kā pati sedācija, t.i., pēc 15–30 minūtēm. Iedarbības ilgums ir atkarīgs no lietotās devas un ilgst vidēji 4 stundas. Devu ir iespējams pielāgot atbilstoši sagaidāmajai iedarbībai.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas lietošanas acepromazīns uzsūcas, 99 % saistās ar plazmas olbaltumvielām. Atsevišķi farmakokinētiskie parametri zirgiem un suņiem ir norādīti zemāk 1. tabulā:

1. tabula: Atsevišķi acepromazīna farmakokinētiskie parametri pēc iekšķīgas lietošanas

	Deva [mg/kg ķ. sv.]	C _{maks.} [ng/ml]	t _{maks.} [h]	AUC _{0–24} [ng/ml.h]	V _d [l/kg]	F [%]	t _{1/2β} [h]
ZIRGI	0,5-0,8	59,0±10,7	0,40±1	114,7±8,8	11,8*	55,1±9,39	6,04
SUŅI	1,3-1,5	10,6-14,8	0,5-1	69,5	94,61	15,7±10,1	15,9

*parametrs V_d ir norādīts pēc i.v. lietošanas devā 0,1 mg/kg ķ.sv.

Zirgiem acepromazīns pēc iekšķīgas lietošanas tiek ievērojami metabolizēts. Zināmie metabolīti ir acepromazīna sulfoksīda-2-(1-hidroksietil)-promazīns, 7-hidroksiacetilpromazīns un 2-(1-hidroksietil)-7-hidroksipromazīns. Metabolītus var noteikt urīnā.

Informācija par acepromazīna metabolizēšanos suņiem nav pieejama.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Metilparahidroksibenzoāts (E 218)

Propilparahidroksibenzoāts

Glicerīns 85%

Hidroksietilceluloze

Nātrijs acetāta trihidrāts

Nātrija ciklamāts
Ūdens, attīrīts

6.2 Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Pilnšļirci uzglabāt labi aizvērtu.
Sargāt no sasalšanas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

1 ml caurspīdīga PP šļirce ar melnu skalū, ar ADPE vāciņu, poliizoprēna manšeti, polistirola virzuli (gradācija pa 0,01 ml), satur 1 ml veterināro zāļu, aizvērtā ar skrūvējamu vāciņu.

12 ml balta, necaurspīdīga ADPE šļirce ar skalū uz virzuļa, ar ZDPE vāciņu, ZDPE virzuli un PP dozēšanas gredzenu (gradācija pa 0,5 ml), satur 10 ml veterināro zāļu, aizvērtā ar aizvāžamu vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar vienu 10 ml pilnšļirci.

Kartona kastīte ar vienu 1 ml pilnšļirci.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Čehijas Republika
Tālrunis: 00420 517 318 500
e-pasts: registrace@bioveta.cz

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/22/0015

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 26/05/2022

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2022

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.