

**PACKUNGSBEILAGE
GEBRAUCHSINFORMATION:**

SEDAN 35 mg/ml Gel zum Eingeben für Pferde und Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Tschechische Republik

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SEDAN 35 mg/ml Gel zum Eingeben für Pferde und Hunde

Acepromazin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Acepromazin 35,0 mg (entspricht 47,5 mg Acepromazinmaleat)

Sonstige Bestandteile:

Methylparahydroxybenzoat (E 218) 0,65 mg

Propylparahydroxybenzoat 0,35 mg

Durchsichtiges, orange-gelbes Gel zum Eingeben.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Pferden und Hunden

Zur Sedierung und Narkosevorbereitung.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden im Falle von Hypotonie, posttraumatischem Schock oder Hypovolämie.

Nicht bei Tieren anwenden, die sich in einem Zustand starker emotionaler Erregung befinden.

Nicht bei Tieren anwenden, die an Unterkühlung leiden.

Nicht bei Tieren anwenden, die an hämatologischen Störungen/Koagulopathien oder Anämie leiden.

Nicht bei Tieren mit Herz- oder Lungeninsuffizienz anwenden.

Nicht bei epileptischen Tieren anwenden.

Nicht bei neugeborenen Tieren anwenden.

Nicht bei Hunden unter 3 Monaten anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder den Hilfsstoffen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Pferde:

Da Acepromazin den Tonus des sympathischen Nervensystems senkt, kann es nach der Verabreichung zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall kommen.

Hemmung der Temperaturregulierung.

Die folgenden reversiblen Veränderungen im Blutbild sind möglich:

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

Da Acepromazin die Prolaktinsekretion erhöhen kann, kann die Verabreichung von Acepromazin zu Störungen der Fruchtbarkeit führen.

Durch die Erschlaffung der Retraktionsmuskeln des Penis kann es zu einem Penisprolaps kommen. Die Retraktion des Penis muss innerhalb von zwei bis drei Stunden sichtbar sein. Geschieht dies nicht, sollte ein Tierarzt hinzugezogen werden. Die fehlende Retraktion ist vor allem bei Zuchthengsten von Bedeutung. Die Verabreichung von Acepromazin hat zu Paraphimose geführt (die Vorhaut kehrt nicht in ihre normale Position zurück), manchmal als Folge von Priapismus (anhaltende Erektion).

Es können widersprüchliche klinische Anzeichen von Aggressivität und generalisierter ZNS-Stimulation auftreten.

Der Vorfall der Nickhaut (drittes Augenlid) wurde ebenfalls als mögliche unerwünschte Wirkung bei Pferden angeführt.

Hunde:

Hypotonie, Tachykardie, Erhöhung der Atemfrequenz, Herzrhythmusstörungen, Miosis, Tränenfluss und Ataxie.

Es können widersprüchliche klinische Anzeichen von Aggressivität und generalisierter ZNS-Stimulation auftreten.

Vorfall der Nickhaut (drittes Augenlid).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- *Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)*
- *Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)*
- *Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)*
- *Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)*
- *Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichten).*

Falls Sie schwere Nebenwirkungen oder andere Folgen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde (nicht zur Lebensmittelproduktion genutzt), Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Art der Anwendung: Zum Eingeben.

Um eine möglichst genaue Dosierung zu gewährleisten, sollte die Wahl der Spritze an das Körpergewicht des Tieres angepasst werden.

10 ml Fertigspritze für orale Verabreichung

Dosierung:

PFERD:

Gewicht des Pferdes	175 kg	350 kg	525 kg	700 kg
Menge des Produkts				
Für eine schwache Sedierung, (0,1-0,2 mg Acepromazin/kg)	0,5-1,0 ml	1,0-2,0 ml	1,5-3,0 ml	2,0-4,0 ml

Körpergewicht)				
Für eine moderate Sedierung, (0,3-0,4 mg Acepromazin/kg Körpergewicht)	1,5-2,0 ml	3,0-4,0 ml	4,5-6,0 ml	6,0-8,0 ml

Für eine Prämedikation gelten die gleichen Dosierungsangaben wie für eine Sedierung. Nach der Verabreichung von Acepromazin ist die zur Einleitung der Narkose erforderliche Narkosemittelmenge erheblich reduziert.

HUND:

Menge des Produkts \ Gewicht des Hundes	17,5 kg	35 kg	52,5 kg	70 kg
Für eine schwache Sedierung (1,0 mg Acepromazin/kg Körpergewicht)	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml
Für eine moderate Sedierung (2,0 mg Acepromazin/kg Körpergewicht)	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml
Für die Narkosevorbereitung (3,0 mg Acepromazin/kg Körpergewicht)	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml

Die Dosis wird bestimmt, indem der Ring auf die entsprechende Markierung des Kolbens geschoben wird. Verschieben Sie den grillten Dosiering auf dem Kolben so, dass die Unterkante des Rings mit der Markierung der gewünschten Dosis übereinstimmt. Das Gel kann in Schritten von 0,5 ml dosiert werden.

1 ml Fertigspritze für orale Verabreichung**HUND:**

Menge des Produkts \ Gewicht des Hundes	5 kg	10 kg	15 kg	17,5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
Für eine schwache Sedierung (1,0 mg Acepromazin/kg Körpergewicht)	0,15 ml	0,30 ml	0,45 ml	0,50 ml	0,60 ml	0,75 ml	0,90 ml	1,0 ml
Für eine moderate Sedierung (2,0 mg Acepromazin/kg Körpergewicht)	0,3 ml	0,6 ml	0,9 ml	1,0 ml	-	-	-	-

Für die Narkosevorbereitung (3,0 mg Acepromazin/kg Körpergewicht)	0,45 ml	0,9 ml	-	-	-	-	-	-
---	---------	--------	---	---	---	---	---	---

PFERD:

Gewicht des Pferdes	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg
Menge des Produkts				
Für eine schwache Sedierung (0,1-0,2 mg Acepromazin/kg Körpergewicht)	0,30-0,60 ml	0,35-0,70 ml	0,40-0,85 ml	0,50-1,00 ml

Die Spritze mit 1 ml Gel ermöglicht die Dosierung speziell für kleine Hunderassen. Das Gel ist in eine verschließbare 1 ml-Spritze abgefüllt und kann in Schritten zu 0,05 ml dosiert werden.

Die oben genannten Dosierungsangaben dienen als Richtwerte. Sie sollten an jeden Patienten angepasst werden, wobei die verschiedenen Faktoren (z. B. Temperament, Rasse, Nervosität usw.), die die Empfindlichkeit gegenüber Beruhigungsmitteln beeinflussen können, zu berücksichtigen sind.

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht des zu behandelnden Tieres vor der Dosierung bestimmt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Entfernen Sie die Kappe von der Spritze, führen Sie sie in das Maul des Tieres ein und tragen Sie das Gel auf die Backentasche des Pferdes oder den Zungenansatz des Hundes auf. Nach der Anwendung heben Sie den Kopf des Tieres sofort für einige Sekunden an. Vergewissern Sie sich, dass das Tier die Dosis geschluckt hat.

10. WARTEZEIT(EN)

Pferde: Nicht anwenden für Pferde, deren Fleisch, Schlachtnebenprodukte oder Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Die Behandlung muss in den Equidenpass eingetragen werden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vorgefüllte Maulspritze fest verschlossen halten.
Vor Frost schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Wirkung von Acepromazin nach oraler Verabreichung tritt bei großen Tieren innerhalb von 30-60 Minuten und bei kleinen Tieren innerhalb von 15-25 Minuten ein. Die Wirkungsdauer beträgt im Durchschnitt 4 Stunden, abhängig von der Tiefe der Sedierung und der individuellen Reaktion des Tieres.

Eine Erhöhung der Dosierung über die empfohlene Dosis hinaus führt zu einer verlängerten Wirkung und zu Nebenwirkungen, aber nicht zu einer stärkeren Sedierung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Dieses Tierarzneimittel sollte mit Vorsicht und in reduzierter Dosierung bei Lebererkrankungen oder bei geschwächten Tieren angewendet werden.

Acepromazin hat eine vernachlässigbare schmerzlindernde Wirkung. Schmerzhaftige Maßnahmen sollten beim Umgang mit sedierten Tieren vermieden werden, es sei denn, sie werden mit geeigneten Analgetika behandelt.

Nach Verabreichung des Arzneimittels sollten die Tiere an einem ruhigen Ort gehalten werden. Sinnesreize sollten so weit wie möglich vermieden werden.

Pferde:

Während der Sedierung reagieren Pferde empfindlich auf normale akustische und visuelle Reize, weshalb laute und schnelle Bewegungen ein Aufwachen aus dem Sedierungszustand verursachen können. Nach Verabreichung des Produkts bei Pferden sollte 36 Stunden nicht mit den Pferden gearbeitet werden.

Bei Hengsten ist der niedrigste Dosierungsbereich angezeigt, um das Risiko eines Penisprolaps zu minimieren.

Die Anwendung des Produkts bei Pferden mit einem Körpergewicht von weniger als 100 kg sollte auf der Grundlage einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung durch den zuständigen Tierarzt erfolgen. Wettkampf- und Rennpferde müssen gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften behandelt werden. Bei diesen Pferden müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Einhaltung der Wettkampfbestimmungen zu gewährleisten. Im Zweifelsfall empfiehlt es sich, eine Urinprobe zu analysieren. Stoffwechselabbauprodukte können als verbotene Substanzen nachgewiesen werden.

Hunde:

Bei Hunden mit der ABCB1-1 Δ -Mutation (auch MDR1-Mutation genannt) neigt Acepromazin dazu, eine tiefgreifendere und länger anhaltende Sedierung zu verursachen. Bei diesen Hunden sollte die Dosis um 25-50 % reduziert werden. Bei einigen Hunden, insbesondere bei Boxern und anderen kurznasigen Rassen, kann es zu spontanen Ohnmachtsanfällen oder Synkopen kommen, so dass es ratsam ist, eine niedrige Dosis zu verwenden.

Es wurde festgestellt, dass große Hunderassen besonders empfindlich auf Acepromazin reagieren. Bei diesen Rassen sollte deshalb die geringstmögliche Dosis verwendet werden.

Acepromazin als Beruhigungsmittel für aggressive Hunde sollte mit Vorsicht eingesetzt werden, da es das Tier schreckhafter und anfälliger für Reaktionen auf Geräusche oder andere Sinnesreize machen kann.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Hunden mit einem Körpergewicht von weniger als 17,5 kg sollte auf der Grundlage einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Acepromazin kann sedierend wirken.

Achten Sie darauf, dass es nicht versehentlich eingenommen wird. Um ein versehentliches Verschlucken durch ein Kind zu vermeiden, setzen Sie die Kappe sofort nach Gebrauch wieder auf und bewahren Sie die geöffnete Spritze in der geschlossenen Originalverpackung auf, wenn Sie sie nicht verwenden. Eine 10 ml-Packung ist ordnungsgemäß verschlossen, wenn der Verschluss hörbar „einklickt“. Bei einer 1 ml-Packung schrauben Sie die Kappe sorgfältig auf. Bewahren Sie die Packung immer außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern auf. Bei versehentlichem

Verschlucken sofort einen Arzt aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen, aber NICHT FAHREN, da es zu Sedierung und Blutdruckschwankungen kommen kann.

Dieses Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen und leicht reizend auf Augen und Haut wirken. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Acepromazin oder andere Phenothiazine oder gegen einen der Hilfsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Personen mit empfindlicher Haut oder Personen, die häufig mit dem Produkt in Berührung kommen, wird empfohlen, undurchlässige Handschuhe zu tragen. Der versehentliche Kontakt mit Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Augen- oder Schleimhautkontakt die betroffene Stelle 15 Minuten lang mit fließendem Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett einem Arzt vorlegen.

Nach Gebrauch Hände und unbedeckte Haut gründlich waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde bei den Zieltierarten nicht untersucht; Anwendung nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den verantwortlichen Tierarzt; siehe auch Abschnitt 4.6 zu Störungen der Fruchtbarkeit bei Stuten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Acepromazin verstärkt die Wirkung von zentral depressiv wirkenden Arzneimitteln.

Die gleichzeitige Verabreichung mit organischen Estern der Phosphorsäure (Antiparasitika wie Chlorfenvinphos, Dichlorphos usw.) oder Procainhydrochlorid (ein Lokalanästhetikum) erhöht die Toxizität und sollte daher vermieden werden.

Acepromazin senkt den Sympathikustonus und sollte daher nicht gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Mitteln verabreicht werden.

Antazida können die gastrointestinale Absorption von Acepromazin nach oraler Verabreichung vermindern.

Opiate und Adrenalin können die hypotensive Wirkung von Acepromazin verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung führt zu einem früheren Einsetzen der Sedierungssymptome und zu einer verlängerten Wirkung. Toxische Wirkungen sind Ataxie, Hypotonie, Hypothermie und Wirkungen auf das zentrale Nervensystem (extrapyramidal).

Um den kardiovaskulären Wirkungen entgegenzuwirken, kann Noradrenalin, nicht aber Adrenalin, eingesetzt werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

In Ermangelung von Verträglichkeitsstudien darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwassersystem oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder Abfallmaterialien von diesen Tierarzneimitteln sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße:

Karton mit 1 Fertigspritze für orale Verabreichung mit 10 ml Inhalt

Karton mit 1 Fertigspritze für orale Verabreichung mit 1 ml Inhalt

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V660590 (PP spritze)

BE-V660591 (HDPE spritze)

Verschreibungspflichtig