

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SEDAN 35 mg/ml perorálny gél pre kone a psy

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Acepromazinum 35,0 mg

(ako acepromazini maleas 47,5 mg)

**Pomocné látky:**

Methylparabén (E 218) 0,65 mg

Propylparabén 0,35 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny gél.

Priesvitný, oranžovo-žltý gél.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Kone, ktoré nie sú určené na produkciu potravín

Psy

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

U koní a psov.

Na sedáciu a anestetickú premedikáciu.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade hypotenzie, posttraumatického šoku alebo hypovolémie.

Nepoužívať u zvierat v stave silného emocionálneho vzrušenia.

Nepoužívať u zvierat trpiacich hypotermiou.

Nepoužívať u zvierat s hematologickými poruchami/koagulopatiou alebo anémiou.

Nepoužívať u zvierat so srdcovým alebo pľúcnym zlyhaním.

Nepoužívať u zvierat s epilepsiou.

Nepoužívať u novorodených zvierat.

Nepoužívať u psov mladších ako 3 mesiace.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Účinok acepromazínu po perorálnej aplikácii nastupuje u veľkých zvierat o 30 – 60 minút a u malých zvierat o 15 – 25 minút. Dĺžka jeho pôsobenia je v priemere okolo 4 hodín, záleží na hĺbke vyvolanej sedácie a na individuálnej reakcii zvierat'a.

Zvyšovanie dávky nad odporúčanú hodnotu má za následok predĺžený účinok a vedľajšie účinky, ale nedosiahne sa väčšia sedácia.

## 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Tento veterinárny liek sa má používať s opatrnosťou a so zníženým dávkovaním v prípade ochorenia pečene alebo u oslabených zvierat.

Acepromazín má zanedbateľné analgetické účinky. Pri manipulácii so sedovanými zvieratami nie je možné vykonávať bolestivé zákroky, pokiaľ nie sú ošetrené vhodnými analgetikami.

Po podaní tohto lieku by mali byť zvieratá držané na pokojnom mieste a pokiaľ možno bez vystavovania zmyslovým vzruchom.

Kone:

Počas sedácie sú kone citlivé na bežné sluchové a zrakové podnety. Z tohto dôvodu môžu hlučné a rýchle pohyby spôsobiť prerušenie vlastnej sedácie. Po aplikácii lieku by sa kone nemali použiť na prácu po dobu 36 hodín.

U žrebčov je indikované najnižšie rozmedzie dávok, aby sa minimalizovalo riziko prolapsu penisu (pozri tiež časť 4.6).

Použitie lieku u koní s telesnou hmotnosťou nižšou ako 100 kg by malo byť založené na starostlivom posúdení pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Súťažné a závodné kone musia byť ošetrované v súlade s platnými miestnymi predpismi. U týchto koní musia byť prijaté osobitné opatrenia, aby bolo zaistené dodržiavanie súťažných pravidiel. V prípade pochybností je vhodné vykonať analýzu moču. Metabolity je možné detegovať ako zakázané látky.

Psy:

U psov s mutáciou ABCB1-1Δ (tiež nazývanou MDR1) má acepromazín tendenciu spôsobovať hlbšiu a dlhšiu sedáciu. U týchto psov by mala byť dávka znížená o 25 – 50 %. U niektorých psov, najmä boxerov a iných krátkonosých plemien, sa môže objaviť spontánna mdloba alebo synkopa, preto je vhodné použiť nízku dávku.

Bolo zistené, že veľké plemená psov sú obzvlášť citlivé na acepromazín, u týchto plemien by mala byť použitá minimálna možná dávka.

Acepromazín by mal byť používaný opatrne ako obmedzujúci prostriedok u agresívnych psov, pretože môže spôsobiť, že zviera bude náchylnejšie na zľaknutie a bude viac reagovať na zvuky alebo iné zmyslové podnety.

Použitie tohto veterinárneho lieku u psov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 17,5 kg by malo byť založené na starostlivom posúdení pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### Osobitné opatrenia určené osobám, ktoré podávajú veterinárny liek zvieratám

Acepromazín môže spôsobiť sedáciu.

Predchádzajte náhodnému požitiu lieku. Aby nedošlo k náhodnému požitiu dieťaťom, ihneď po použití nasadte uzáver a otvorený aplikátor uchovávajte v uzavretom pôvodnom vonkajšom obale, pokiaľ ho nepoužívate. Aby bolo zaistené správne uzavretie, musíte v prípade balenia s objemom 10 ml počuť „cvaknutie“. V prípade balenia s objemom 1 ml dôkladne naskrutkujte uzáver. Vždy uchovávajte balenie mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi, ale **NERIAĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, pretože by mohlo dôjsť k sedácii a zmenám krvného tlaku.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť alergické reakcie a môže byť mierne dráždivý pre oči a kožu. Ľudia so známou precitlivosťou na acepromazín alebo iné fenotiazíny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Osobám s citlivou pokožkou alebo osobám, ktoré sú často v kontakte s liekom, sa odporúča nosiť nepriepustné rukavice. Zabráňte náhodnému kontaktu s očami a sliznicami. V prípade náhodného zasiahnutia očí alebo sliznice vyplachujte postihnuté miesto tečúcou vodou po dobu 15 minút. V prípade pretrvávajúceho podráždenia vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte príbalovú informáciu alebo obal lekárovi.

Po použití si dôkladne umyte ruky a zasiahnutú kožu.

## 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Kone:

Vzhľadom na to, že acepromazín znižuje tonus sympatického nervového systému, po podaní sa môže objaviť prechodný pokles krvného tlaku.

Inhibícia regulácie teploty.

V hematograme sú možné nasledujúce reverzibilné zmeny:

Prechodné zníženie počtu erytrocytov a koncentrácie hemoglobínu, prechodné zníženie počtu trombocytov a leukocytov.

Vzhľadom na to, že acepromazín môže zvýšiť sekréciu prolaktínu, podávanie acepromazínu môže viesť k poruchám fertility.

Môže dôjsť k prolapsu penisu kvôli uvoľneniu svalového zadržovača penisu. Retrakcia penisu musí byť viditeľná v priebehu dvoch až troch hodín. Pokiaľ k nej nedôjde, odporúčame kontaktovať veterinárneho lekára. Nedostatočná retrakcia je obzvlášť závažná u plemenných žrebcov. Podávanie acepromazínu spôsobuje parafimózu (predkožka sa nevráti do normálnej polohy), niekedy v dôsledku priapizmu (pretrvávajúcej erekcie).

Môžu sa objaviť protichodné klinické príznaky agresivity a celková stimulácia CNS.

Prolaps žmurky (tretieho viečka) bol tiež uvedený ako možný nežiaduci účinok u koní.

Psy:

Hypotenzia, tachykardia, zvýšenie dychovej frekvencie, arytmia, mióza, slzenie a ataxia.

Môžu sa objaviť protichodné klinické príznaky agresivity a celková stimulácia CNS.

Prolaps žmurky (tretieho viečka).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie**

U cieľových druhov nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho lieku na použitie počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Informácie týkajúce sa porúch plodnosti u kobýl pozri tiež časť 4.6.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Acepromazín potencuje účinok liečiv tlmiacich činnosť CNS.

Súčasné podávanie s organickými esterami kyseliny fosforečnej (antiparazitiká, napr. chlórfevinfos, dichlorofos atď.) alebo s prokaín hydrochloridom (lokálne anestetikum) zvyšuje toxicitu a je potrebné sa mu vyhnúť.

Vzhľadom na to, že acepromazín znižuje tonus sympatického nervového systému, nemal by byť podávaný súčasne s liekmi znižujúcimi krvný tlak.

Antacidá môžu po perorálnom podaní znížiť gastrointestinálnu absorpciu acepromazínu.

Opiáty a adrenalín môžu zvýšiť hypotenzné účinky acepromazínu.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Perorálne podanie.

Aby bolo zaistené čo najpresnejšie dávkovanie, mal by byť výber aplikátora prispôbený telesnej hmotnosti zvierat'a.

Odstráňte uzáver aplikátora, vložte aplikátor do papule zvierat'a a naneste gél do lícného vaku koňa alebo u psa na koreň jazyka. Po aplikácii okamžite na niekoľko sekúnd zdvihnite zvierat'u hlavu a uistite sa, že dávku prehltlo.

**Predplnený perorálny aplikátor 10 ml**

Kôň:

| Hmotnosť koňa<br>Množstvo lieku                           | 175 kg     | 350 kg     | 525 kg     | 700 kg     |
|-----------------------------------------------------------|------------|------------|------------|------------|
| Mierna sedácia<br>(0,1-0,2 mg<br>acepromazínu/kg ž. hm.)  | 0,5-1,0 ml | 1,0-2,0 ml | 1,5-3,0 ml | 2,0-4,0 ml |
| Stredná sedácia<br>(0,3-0,4 mg<br>acepromazínu/kg ž. hm.) | 1,5-2,0 ml | 3,0-4,0 ml | 4,5-6,0 ml | 6,0-8,0 ml |

Na premedikáciu sú použiteľné rovnaké dávky ako na sedáciu. Po podaní acepromazínu je množstvo anestetika nevyhnutného na navodenie anestézie značne znížené.

Pes:

| Hmotnosť psa<br>Množstvo lieku                                 | 17,5 kg | 35 kg  | 52,5 kg | 70 kg  |
|----------------------------------------------------------------|---------|--------|---------|--------|
| Mierna sedácia<br>(1,0 mg<br>acepromazínu/kg ž. hm.)           | 0,5 ml  | 1,0 ml | 1,5 ml  | 2,0 ml |
| Stredná sedácia<br>(2,0 mg<br>acepromazínu/kg ž. hm.)          | 1,0 ml  | 2,0 ml | 3,0 ml  | 4,0 ml |
| Anestetická premedikácia<br>(3,0 mg<br>acepromazínu/kg ž. hm.) | 1,5 ml  | 3,0 ml | 4,5 ml  | 6,0 ml |

Dávka sa stanoví nastavením krúžku na príslušnú značku na pieste. Posuňte dávkovací krúžok otáčaním po pieste tak, aby spodná hrana krúžku bola v zákryte so značkou požadovanej dávky. Dávky gélu je možné nastavovať po 0,5 ml.

**Predplnený perorálny aplikátor 1 ml**

Pes:

| Hmotnosť psa<br>Množstvo lieku                        | 5 kg    | 10 kg   | 15 kg   | 17,5 kg | 20 kg   | 25 kg   | 30 kg   | 35 kg  |
|-------------------------------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|--------|
| Mierna sedácia<br>(1,0 mg<br>acepromazínu/kg ž. hm.)  | 0,15 ml | 0,30 ml | 0,45 ml | 0,50 ml | 0,60 ml | 0,75 ml | 0,90 ml | 1,0 ml |
| Stredná sedácia<br>(2,0 mg<br>acepromazínu/kg ž. hm.) | 0,3 ml  | 0,6 ml  | 0,9 ml  | 1,0 ml  | -       | -       | -       | -      |

|                                                          |         |        |   |   |   |   |   |   |
|----------------------------------------------------------|---------|--------|---|---|---|---|---|---|
| Anestetická premedikácia (3,0 mg acepromazínu/kg ž. hm.) | 0,45 ml | 0,9 ml | - | - | - | - | - | - |
|----------------------------------------------------------|---------|--------|---|---|---|---|---|---|

Kôň:

| Hmotnosť koňa                                      | 100 kg       | 125 kg       | 150 kg       | 175 kg       |
|----------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Množstvo lieku                                     |              |              |              |              |
| Mierná sedácia (0,1-0,2 mg acepromazínu/kg ž. hm.) | 0,30-0,60 ml | 0,35-0,70 ml | 0,40-0,85 ml | 0,50-1,00 ml |

Aplikátor s objemom 1 ml gélu umožňuje dávkovanie predovšetkým pre malé plemená psov. Gél je naplnený v uzatvárateľnom aplikátore s objemom 1 ml a dávky gélu je možné nastavovať po 0,05 ml.

Vyššie uvedené informácie o dávkovaní sú poskytnuté ako návod a mali by byť prispôbené každému pacientovi s ohľadom na rôzne faktory (napr. temperament, plemeno, nervozita atď.), ktoré môžu ovplyvniť citlivosť na sedatíva.

Na zabezpečenie presnosti dávkovania by mala byť pred podaním dávky určená telesná hmotnosť liečeného zvieraťa.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie vedie ku skoršiemu nástupu sedatívnych príznakov a k predĺženému účinku. Toxické účinky sú ataxia, hypotenzia, hypotermia a účinky na centrálny nervový systém (extrapyramídové). Na potlačenie kardiovaskulárnych účinkov možno použiť noradrenalín, nie však adrenalín.

#### 4.11 Ochranná lehota

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mäso alebo mlieko na ľudskú spotrebu. Ošetrovanie musí byť zaznamenané v pase koňa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Psycholeptiká, antipsychotiká, fenothiazíny s alifatickým postranným reťazcom, acepromazín.  
ATCvet kód: QN05AA04.

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinnou látkou tohto lieku je fenotiazínové neuroleptikum acepromazín. Acepromazín pôsobí centrálné na psychomotorické centrá, čím znižuje dráždivosť (je vyvolaná sedácia) a motoriku (je vyvolaná hypokinéza). U ošetrovaného zvieraťa dochádza k ochabnutiu svalstva, vedomie nie je podstatne obmedzené.

Súčasnou aplikáciou centrálnych a periférnych analgetík (barbituráty, deriváty morfénu, lokálne anestetiká) sa účinok acepromazínu zvyšuje a môže viesť k neuroleptanalgézi. Svojím tlmiacim účinkom na autonómny nervový systém bráni možnému zvracaniu pri narkóze, takže môže byť použitý aj ako antiemetikum.

Sedatívny účinok nastupuje po perorálnom podaní u malých zvierat v priebehu 15 – 20 minút a u veľkých zvierat v priebehu 30 – 60 minút. Maximálna koncentrácia v plazme je dosiahnutá v rovnakom čase ako vlastná sedácia, t.j. za 15–30 minút. Dĺžka účinku v závislosti na podanej dávke trvá v priemere 4 hodiny. Dávkovanie je možné upravovať podľa očakávaného účinku.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Acepromazín je vstrebávaný po perorálnej aplikácii, z 99 % sa viaže na plazmatické bielkoviny. Vybrané farmakokinetické parametre u koní a psov sú uvedené nižšie v Tabuľke č. 1:

Tabuľka č. 1: Vybrané farmakokinetické parametre acepromazínu po perorálnom podaní

|     | Dávka<br>[mg/kg<br>ž. hm.] | C <sub>max</sub><br>[ng/ml] | t <sub>max</sub><br>[h] | AUC <sub>0–24</sub><br>[ng/ml.h] | V <sub>d</sub><br>[l/kg] | F<br>[%]  | t <sub>1/2β</sub><br>[h] |
|-----|----------------------------|-----------------------------|-------------------------|----------------------------------|--------------------------|-----------|--------------------------|
| Kôň | 0,5-0,8                    | 59,0±10,7                   | 0,40±1                  | 114,7±8,8                        | 11,8*                    | 55,1±9,39 | 6,04                     |
| Pes | 1,3-1,5                    | 10,6-14,8                   | 0,5-1                   | 69,5                             | 94,61                    | 15,7±10,1 | 15,9                     |

\*parameter V<sub>d</sub> je uvedený po i.v. podaní v dávke 0,1 mg/kg ž. hm.

U koní je acepromazín po perorálnom podaní významne metabolizovaný. Známymi metabolitmi sú acepromazín sulfoxid-2-(1-hydroxyetyl)-promazín, 7-hydroxyacetylpromazín a 2-(1-hydroxyetyl)-7-hydroxypromazín. Metabolity sú detekovateľné v moči.

Informácie týkajúce sa metabolizácie acepromazínu u psov nie sú k dispozícii.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Methylparabén (E 218)  
 Propylparabén  
 Glycerol 85%  
 Hyetelóza  
 Natrium-acetát trihydrát  
 Natrium-cyklamát  
 Čistená voda

### 6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať predplnený perorálny aplikátor dobre uzatvorený.  
 Chrániť pred mrazom.

### 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Priehľadný PP aplikátor s objemom 1 ml s čiernou stupnicou, opatrený HDPE krytkou, polyizoprenovou manžetou, polystyrénovým piestom (stupnica po 0,01 ml), obsahujúci 1 ml lieku, uzavretý skrutkovacou krytkou.

Biely nepriehľadný HDPE aplikátor s objemom 12 ml, so stupnicou na pieste, opatrený LDPE krytom, LDPE piestom a PP dávkovacím krúžkom (stupnica po 0,5 ml), obsahujúci 10 ml lieku, uzavretý zaklapovacou krytkou.

Veľkosti balenia:

Kartónová krabička s 1 naplneným perorálnym aplikátorom s obsahom 10 ml.

Kartónová krabička s 1 naplneným perorálnym aplikátorom s obsahom 1 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

tel: 00420 517 318 500

fax: 00420 517 363 294

e-mail: comm@bioveta.cz

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/026/MR/22-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 24/06/2022

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2022

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

### **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****Kartónová krabička****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

SEDAN 35 mg/ml perorálny gél pre kone a psy

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Acepromazinum 35,0 mg

(ako acepromazini maleas 47,5 mg)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálny gél.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 1 ml

1 x 10 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Kone, ktoré nie sú určené na produkciu potravín.

Psy.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

-

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Kone: nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mäso alebo mlieko na ľudskú spotrebu.

Ošetrenie musí byť zaznamenané v pase koňa.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

Náhodné požitie je nebezpečné.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP (mesiac/rok)

Vonkajší obal: čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.



Po otvorení spotrebujte do:

|                                              |
|----------------------------------------------|
| <b>11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE</b> |
|----------------------------------------------|

Uchovávať aplikátor tesne uzatvorený.  
Chrániť pred mrazom.

|                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Zneškodňovanie odpadu: čítajte príbalovú informáciu.

|                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Len pre zvieratá.  
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| <b>14. OZNAČENIE "UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ"</b> |
|-------------------------------------------------------------|

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Bioveta, a.s.  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Česká republika  
tel: 00420 517 318 500  
fax: 00420 517 363 294  
e-mail: comm@bioveta.cz

|                              |
|------------------------------|
| <b>16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO</b> |
|------------------------------|

96/026/MR/22-S

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|---------------------------------|

Č. šarže (číslo)

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE****Aplikátor (1 ml, 10 ml)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

SEDAN 35 mg/ml perorálny gél pre kone a psy

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Acepromazinum 35,0 mg

(ako acepromazini maleas 47,5 mg)

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

1 ml, 10 ml

**4. SPÔSOB PODANIA**

Perorálne podanie.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Kone: nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mäso alebo mlieko na ľudskú spotrebu.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža: {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Po otvorení spotrebujte do:

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**SEDAN 35 mg/ml perorálny gél pre kone a psy**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

SEDAN 35 mg/ml perorálny gél pre kone a psy

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Acepromazinum 35,0 mg  
(ako acepromazini maleas 47,5 mg)

**Pomocné látky:**

|                       |         |
|-----------------------|---------|
| Methylparabén (E 218) | 0,65 mg |
| Propylparabén         | 0,35 mg |

Priesvitný, oranžovo-žltý gél.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

U koní a psov.  
Na sedáciu a anestetickú premedikáciu.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade hypotenzie, posttraumatického šoku alebo hypovolémie.  
Nepoužívať u zvierat v stave silného emocionálneho vzrušenia.  
Nepoužívať u zvierat trpiacich hypotermiou.  
Nepoužívať u zvierat s hematologickými poruchami/koagulopatiou alebo anémiou.  
Nepoužívať u zvierat so srdcovým alebo pľúcnym zlyhaním.  
Nepoužívať u zvierat s epilepsiou.  
Nepoužívať u novorodených zvierat.  
Nepoužívať u psov mladších ako 3 mesiace.  
Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Kone:

Vzhľadom na to, že acepromazín znižuje tonus sympatického nervového systému, po podaní sa môže objaviť prechodný pokles krvného tlaku.

Inhibícia regulácie teploty.

V hematograme sú možné nasledujúce reverzibilné zmeny:

Prechodné zníženie počtu erytrocytov a koncentrácie hemoglobínu, prechodné zníženie počtu trombocytov a leukocytov.

Vzhľadom na to, že acepromazín môže zvýšiť sekréciu prolaktínu, podávanie acepromazínu môže viesť k poruchám fertility.

Môže dôjsť k prolapsu penisu kvôli uvoľneniu svalového zadržovača penisu. Retrakcia penisu musí byť viditeľná v priebehu dvoch až troch hodín. Pokiaľ k nej nedôjde, odporúčame kontaktovať veterinárneho lekára. Nedostatočná retrakcia je obzvlášť závažná u plemenných žrebcov. Podávanie acepromazínu spôsobuje parafimózu (predkožka sa nevráti do normálnej polohy), niekedy v dôsledku priapizmu (pretrvávajúcej erekcie).

Môžu sa objaviť protichodné klinické príznaky agresivity a celková stimulácia CNS.

Prolaps žmurky (tretieho viečka) bol tiež uvedený ako možný nežiaduci účinok u koní.

Psy:

Hypotenzia, tachykardia, zvýšenie dychovej frekvencie, arytmia, mióza, slzenie a ataxia.

Môžu sa objaviť protichodné klinické príznaky agresivity a celková stimulácia CNS.

Prolaps žmurky (tretieho viečka).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

## 7. CIELOVÝ DRUH

Kone, ktoré nie sú určené na produkciu potravín.

Psy.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

Aby bolo zaistené čo najpresnejšie dávkovanie, mal by byť výber aplikátora prispôbený telesnej hmotnosti zvierat'a.

### Predplnený perorálny aplikátor 10 ml

Kôň:

| Hmotnosť koňa                                             | 175 kg     | 350 kg     | 525 kg     | 700 kg     |
|-----------------------------------------------------------|------------|------------|------------|------------|
| Množstvo lieku                                            |            |            |            |            |
| Mierna sedácia<br>(0,1-0,2 mg<br>acepromazínu/kg ž. hm.)  | 0,5-1,0 ml | 1,0-2,0 ml | 1,5-3,0 ml | 2,0-4,0 ml |
| Stredná sedácia<br>(0,3-0,4 mg<br>acepromazínu/kg ž. hm.) | 1,5-2,0 ml | 3,0-4,0 ml | 4,5-6,0 ml | 6,0-8,0 ml |

Na premedikáciu sú použiteľné rovnaké dávky ako na sedáciu. Po podaní acepromazínu je množstvo anestetika nevyhnutného na navodenie anestézie značne znížené.

Pes:

| Hmotnosť psa   | 17,5 kg | 35 kg | 52,5 kg | 70 kg |
|----------------|---------|-------|---------|-------|
| Množstvo lieku |         |       |         |       |

|                                                                |        |        |        |        |
|----------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|
| Mierna sedácia<br>(1,0 mg<br>acepromazínu/kg ž. hm.)           | 0,5 ml | 1,0 ml | 1,5 ml | 2,0 ml |
| Stredná sedácia<br>(2,0 mg<br>acepromazínu/kg ž. hm.)          | 1,0 ml | 2,0 ml | 3,0 ml | 4,0 ml |
| Anestetická premedikácia<br>(3,0 mg<br>acepromazínu/kg ž. hm.) | 1,5 ml | 3,0 ml | 4,5 ml | 6,0 ml |

Dávka sa stanoví nastavením krúžku na príslušnú značku na pieste. Posuňte dávkovací krúžok otáčaním po pieste tak, aby spodná hrana krúžku bola v zákryte so značkou požadovanej dávky. Dávky gélu je možné nastavovať po 0,5 ml.

### **Predplnený perorálny aplikátor 1 ml**

Pes:

| Hmotnosť<br>psa                                                      | 5 kg    | 10 kg   | 15 kg   | 17,5 kg | 20 kg   | 25 kg   | 30 kg   | 35 kg  |
|----------------------------------------------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|--------|
| Množstvo<br>lieku                                                    |         |         |         |         |         |         |         |        |
| Mierna sedácia<br>(1,0 mg<br>acepromazínu/kg ž.<br>hm.)              | 0,15 ml | 0,30 ml | 0,45 ml | 0,50 ml | 0,60 ml | 0,75 ml | 0,90 ml | 1,0 ml |
| Stredná sedácia<br>(2,0 mg<br>acepromazínu/kg<br>ž. hm.)             | 0,3 ml  | 0,6 ml  | 0,9 ml  | 1,0 ml  | -       | -       | -       | -      |
| Anestetická<br>premedikácia<br>(3,0 mg<br>acepromazínu/kg<br>ž. hm.) | 0,45 ml | 0,9 ml  | -       | -       | -       | -       | -       | -      |

Kôň:

| Hmotnosť<br>koňa                                            | 100 kg       | 125 kg       | 150 kg       | 175 kg       |
|-------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Množstvo<br>lieku                                           |              |              |              |              |
| Mierna sedácia<br>(0,1-0,2 mg<br>acepromazínu/kg ž.<br>hm.) | 0,30-0,60 ml | 0,35-0,70 ml | 0,40-0,85 ml | 0,50-1,00 ml |

Aplikátor s objemom 1 ml gélu umožňuje dávkovanie predovšetkým pre malé plemená psův. Gél je naplnený v uzatvárateľnom aplikátore s objemom 1 ml a dávky gélu je možné nastavovať po 0,05 ml.

Vyššie uvedené informácie o dávkovaní sú poskytnuté ako návod a mali by byť prispôbované každému pacientovi s ohľadom na rôzne faktory (napr. temperament, plemeno, nervozita atď.), ktoré môžu ovplyvniť citlivosť na sedatíva.

Na zabezpečenie presnosti dávkovania by mala byť pred podaním dávky určená telesná hmotnosť liečeného zvieraťa.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Odstráňte uzáver aplikátora, vložte aplikátor do papule zvieraťa a naneste gél do lícného vaku koňa alebo u psa na koreň jazyka. Po aplikácii okamžite na niekoľko sekúnd zdvihnite zvieraťu hlavu a uistite sa, že dávku prehltlo.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Kôň: nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mäso alebo mlieko na ľudskú spotrebu. Ošetrovanie musí byť zaznamenané v pase koňa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať predplnený perorálny aplikátor dobre uzatvorený.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Doba použiteľnosti končí posledným dňom v uvedenom mesiaci.

Doba použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh.

Účinok acepromazínu po perorálnej aplikácii nastupuje u veľkých zvierat o 30 – 60 minút a u malých zvierat o 15 – 25 minút. Dĺžka jeho pôsobenia je v priemere okolo 4 hodín, záleží na hĺbke vyvolanej sedácie a na individuálnej reakcii zvieraťa.

Zvyšovanie dávky nad odporúčanú hodnotu má za následok predĺžený účinok a vedľajšie účinky, ale nedosiahne sa väčšia sedácia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat.

Tento veterinárny liek sa má používať s opatnosťou a so zníženým dávkovaním v prípade ochorenia pečene alebo u oslabených zvierat.

Acepromazín má zanedbateľné analgetické účinky. Pri manipulácii so sedovanými zvieratami nie je možné vykonávať bolestivé zákroky, pokiaľ nie sú ošetrované vhodnými analgetikami.

Po podaní tohto lieku by mali byť zvieratá držané na pokojnom mieste a pokiaľ možno bez vystavovania zmyslovým vzruchom.

Kone:

Počas sedácie sú kone citlivé na bežné sluchové a zrakové podnety. Z tohto dôvodu môžu hlučné a rýchle pohyby spôsobiť prerušenie vlastnej sedácie. Po aplikácii lieku by sa kone nemali použiť na prácu po dobu 36 hodín.

U žrebcov je indikované najnižšie rozmedzie dávok, aby sa minimalizovalo riziko prolapsu penisu (pozri tiež časť 4.6).

Použitie lieku u koní s telesnou hmotnosťou nižšou ako 100 kg by malo byť založené na starostlivom posúdení pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Súťažné a závodné kone musia byť ošetrované v súlade s platnými miestnymi predpismi. U týchto koní musia byť prijaté osobitné opatrenia, aby bolo zaistené dodržiavanie súťažných pravidiel. V prípade pochybností je vhodné vykonať analýzu moču. Metabolity je možné detegovať ako zakázané látky.

Psy:

U psov s mutáciou ABCB1-1Δ (tiež nazývanou MDR1) má acepromazín tendenciu spôsobovať hlbšiu a dlhšiu sedáciu. U týchto psov by mala byť dávka znížená o 25 – 50 %. U niektorých psov, najmä boxerov a iných krátkonosých plemien, sa môže objaviť spontánna mdloba alebo synkopa, preto je vhodné použiť nízku dávku.

Bolo zistené, že veľké plemená psov sú obzvlášť citlivé na acepromazín, u týchto plemien by mala byť použitá minimálna možná dávka.

Acepromazín by mal byť používaný opatrne ako obmedzujúci prostriedok u agresívnych psov, pretože môže spôsobiť, že zviera bude náchylnejšie na zľaknutie a bude viac reagovať na zvuky alebo iné zmyslové podnety.

Použitie tohto veterinárneho lieku u psov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 17,5 kg by malo byť založené na starostlivom posúdení pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### Osobitné opatrenia určené osobám, ktoré podávajú veterinárny liek zvieratám.

Acepromazín môže spôsobiť sedáciu.

Predchádzajte náhodnému požitiu lieku. Aby nedošlo k náhodnému požitiu dieťaťom, ihneď po použití nasadte uzáver a otvorený aplikátor uchovávajte v uzavretom pôvodnom vonkajšom obale, pokiaľ ho nepoužívate. Aby bolo zaistené správne uzavretie, musíte v prípade balenia s objemom 10 ml počuť „cvaknutie“. V prípade balenia s objemom 1 ml dôkladne naskrutkujte uzáver. Vždy uchovávajte balenie mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi, ale NERIAĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože by mohlo dôjsť k sedácii a zmenám krvného tlaku.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť alergické reakcie a môže byť mierne dráždivý pre oči a kožu. Ľudia so známou precitlivosťou na acepromazín alebo iné fenotiazíny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Osobám s citlivou pokožkou alebo osobám, ktoré sú často v kontakte s liekom, sa odporúča nosiť nepriepustné rukavice. Zabráňte náhodnému kontaktu s očami a sliznicami. V prípade náhodného zasiahnutia očí alebo sliznice vyplachujte postihnuté miesto tečúcou vodou po dobu 15 minút. V prípade pretrvávajúceho podráždenia vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte príbalovú informáciu alebo obal lekárovi.

Po použití si dôkladne umyte ruky a zasiahnutú kožu.

#### Gravidita, laktácia:

U cieľových druhov nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho lieku na použitie počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Informácie týkajúce sa porúch plodnosti u kobýl pozri tiež časť 4.6.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Acepromazín potencuje účinok liečiv tlmiacich činnosť CNS.

Súčasné podávanie s organickými esterami kyseliny fosforečnej (antiparazitiká, napr. chlórfevinfos, dichlorofos atď.) alebo s prokaín hydrochloridom (lokálne anestetikum) zvyšuje toxicitu a je potrebné sa mu vyhnúť. Vzhľadom na to, že acepromazín znižuje tonus sympatického nervového systému, nemal by byť podávaný súčasne s liekmi znižujúcimi krvný tlak.

Antacidá môžu po perorálnom podaní znížiť gastrointestinálnu absorpciu acepromazínu.

Opiáty a adrenalín môžu zvýšiť hypotenzné účinky acepromazínu.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie vedie k skoršiemu nástupu sedatívnych príznakov a k predĺženému účinku. Toxické účinky sú ataxia, hypotenzia, hypotermia a účinky na centrálny nervový systém (extrapyramídové).

Na potlačenie kardiovaskulárnych účinkov možno použiť noradrenalin, nie však adrenalin.

#### Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

05/2022

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia:

Kartónová krabička s 1 naplneným perorálnym aplikátorom s obsahom 10 ml.

Kartónová krabička s 1 naplneným perorálnym aplikátorom s obsahom 1 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**Registračné číslo:** 96/026/MR/22-S

Ak potrebujete informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

BIOVETA SK, spol. s r. o.

Kalvária 3

949 01, Nitra

[holko@bioveta.sk](mailto:holko@bioveta.sk)

+421 917 211 737