

[Version 7.3, 04/2010]

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sedalin Gel, 35 mg/ml, suukaudne geel koertele ja hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml geeli sisaldab:

Toimeaine:

Atsepromasiini (maleaadina) 35 mg

Abiained:

Metüülparahüdroksübensoaat 0,65 mg

Propüülparahüdroksübensoaat 0,35 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne geel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer, hobune.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sedatsioon ja anesteesia premedikatsioon.

Neuroleptanalgeesia kombineerituna morfiini derivaatidega.

Oksendamise ja iivelduse sümptomaatiliseks raviks transpordil.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada šokiseisundis loomadele.

Mitte kasutada loomadele, kellel esineb erutus seisund, kalduvus krampide tekkeks või epilepsia.

Mitte manustada koertele kehamassiga alla 17,5 kg.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravimi manustamisel bokseritele tuleb olla ettevaatlik.

Atsepromasiin võib brahhütsefaalsetel koertel põhjustada nõrkust, seetõttu tuleks nendele tõugudele ravimit manustada väikseimas võimalikus doosis.

Atsepromasiin on klassifitseeritud kui võistlusspordis hobustel keelatud aine (*controlled medication*-kontrollitav ravim).

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Hobustel on tavaliselt sedatsiooni ajal normaalne tundlikkus kuulmis- ja nägemismeelt mõjutavate stiimulite suhtes. Lärm ja kiired liigutused võivad sedatsiooni lõpetada. Pärast ravimi manustamist ei tohiks hobused 36 tunni jooksul töötada. Ravimi manustamisel bokseritele tuleb olla ettevaatlik.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Inimesed, kes on ülitundlikud kloorpromasiini suhtes, peavad vältima naha otsest kokkupuudet geeliga.

Toimeaine atsepromasiin on fenotiasiini derivaat. Sellesse rühma kuuluv teine toimeaine kloorpromasiin põhjustab mõnedel inimestel fotosensitiivsust (ülitundlikkust valguse suhtes). See võib kesta aastaid. Sümptomiteks on tõsine punetus, tursed või villid nahal pärast kokkupuudet päikesevalgusega. Atsepromasiin ei põhjusta arvatavasti esmast fotosensitiivsust, aga neil inimestel, kes on ülitundlikud kloorpromasiini suhtes, võib ravim põhjustada eelloetletud nahareaktsioone päikese käes olnud kehaosadel (niinimetatud ristallergiat).

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pärast manustamist võib langeda arteriaalne vererõhk ja tekkida bradükardia. Pärast atsepromasiini manustamist võivad esineda ajutine hüpotermia ja ajutised muutused verepildis: erütrotsüütide arvu, hemoglobiini sisalduse, trombotsüütide ja leukotsüütide hulga ajutine vähenemine. Atsepromasiin suurendab prolaktiini eritumist ja võib põhjustada sigimishäireid. Atsepromasiin võib brahhütsefaalsetel koertel põhjustada nõrkust, seetõttu tuleks nendele tõugudele ravimit manustada väikseimas võimalikus doosis.

Ravim lõõgastab hobustel suguti taandurlihast ja seetõttu võib suguti välja langeda. Suguti peaks tagasi tõmbuma 2...3 tunni pärast. Atsepromasiin võib mõnikord põhjustada priapismi tagajärjel tekkivat parafimoosi.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu võib atsepromasiini kasutada tiinuse esimeses kolmandikus, aga äärmise ettevaatusega.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Atsepromasiin tugevdab kesknärvisüsteemi inhibeerivate preparaatide toimet (barbituraadid, anesteetikumid, opioidid). Samaaegne fosfororgaaniliste (nt. kloorfenviinfoss, diklorofoss, tetraklorviinfoss – parasiitide vastased preparaadid) ainete kasutamine suurendab atsepromasiin toksilisust.

Atsepromasiin tugevdab vererõhku langetavate ainete toimet.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks. Sedalin Gel süstal (10 ml) sisaldab 10 suukaudset doosi (a 1 ml). Süstlaots tuleb asetada loomale suhu suunaga põse poole ja manustada soovitatav ravimi doos. Sedalin Gel'i võib segada ka söödaga.

Koer

Kerge sedatsioon	1,0 mg/ kg kehamassi kohta	0,5 ml 17,5 kg kehamassi kohta.
Keskmine sedatsioon	2,0 mg/ kg kehamassi kohta	1,0 ml 17,5 kg kehamassi kohta.
Tugev sedatsioon (premedikatsioon)	3,0 mg/ kg kehamassi kohta	1,5 ml 17,5 kg kehamassi kohta.

Hobune

Kerge sedatsioon	0,1...0,2 mg/ kg kehamassi kohta	2...3 ml 500 kg kehamassi kohta.
------------------	----------------------------------	----------------------------------

Keskmine ja tugev sedatsioon (premedikatsioon)	0,3...0,4 mg/ kg kehamassi kohta	4...6 ml 500 kg kehamassi kohta.
--	----------------------------------	----------------------------------

Sama süstalt ei tohi kasutada ravimi manustamiseks rohkem kui ühele loomale, välja arvatud juhul, kui hobused on samas karjas või üksteisega otsekontaktis samades hoonetes.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üledoseerimise põhjustab sedatiivsete sümptomite varajast ilmnemist ja pikenenud toimet. Toksilisuse sümptomid on: ataksia, hüpotensioon, hüpotermia, ekstrapüramidaalefekt.

Antidoot: kardiovaskulaarse efekti korral võib kasutada noradrenaliini. Apnoe ja teadvuse kao esinemisel koertel on võimalikud antidoodid lahustuvad steroidid.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Hobune: Preparaadiga ravitud hobuste liha ei tohi kasutada inimtoiduks.

Koer: Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: psühholleptikumid, antipsühhootilised ained, alifaatse kõrvalahelaga fenotiasiinid; atsepromasiin

ATC-vet kood: QN05AA04

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Sedalin Gel sisaldab fenotiasiinide rühma neuroleptikumi atsepromasiini. Atsepromasiin blokeerib kesknärvisüsteemis dopamiinireseptorid ja inhibeerib sellega dopamiini transporti neuronites. Ravim põhjustab ka erutuse vähenemist (sedatsiooni), vähendab tahtlikke liigutusi (põhjustab hüpokineesiat) ja lõõgastab lihaseid, kuid ei mõjuta oluliselt teadvust. Selline suhteline ükskõiksus ümbritseva keskkonna suhtes muudab looma loiuks. Ravim pärsib agressiivsust, ärevust, psüühilist ärritatavust ja kaitsereaktsioone.

Sedatsioon tekib 30...60 minutit pärast ravimi manustamist. Samaaegselt saabub atsepromasiini maksimaalne plasmakontsentratsioon. Keskmise sedatsiooniaeg pärast soovitatava ravimidoosi manustamist on 4 tundi. Soovitatava doosi suurendamine pikendab toimeaega aga ei tugevda toimet.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Atsepromasiin imendub suukaudsel manustamisel hästi.

Pärast 1,3...1,5 mg atsepromasiini manustamist koertele kg kehamassi kohta on $C_{max} = 10,6...14,8$ ng/ml, $t_{max} = 0,5...1$ tund.

Pärast 0,5...0,8 mg atsepromasiini manustamist hobustele kg kehamassi kohta on $C_{max} = 59,0 \pm 10,7$ ng/ml, $t_{max} = 0,40 \pm 1$ tund.

Pärast 1,3...1,5 mg atsepromasiini manustamist koertele kg kehamassi kohta on $AUC_{0-24} = 69,5$ ng/ml·h.

Pärast 0,5...0,8 mg atsepromasiini manustamist hobustele kg kehamassi kohta on $AUC_{0-24} = 114,7 \pm 8,8$ ng/ml·h.

Jaotusruumala koertel

Doos 1,3...1,5 mg atsepromasiini kg kehamassi kohta - $V_d = 94,61$ l/kg.

Jaotusruumala hobustel

Doos 0,1 mg atsepromasiini kg kehamassi kohta intravenoosselt - $V_d = 11,8$ l/kg.

Biosaadavus (F, %), mis on määratud pärast suukaudset manustamist:

koertel - $15,7 \pm 10,1$;

hobustel - $55,1 \pm 9,39$.

Hobustel erituvad atsepromasiini metaboliidid sulfoksiid 2-(1-hüdroksüetüül) promasiin, 2-(1-hüdroksüetüül) promasiin, 7-hüdroksüetüülpromasiin ja 2-(1-hüdroksüetüül)-

7-hüdroksüpromasiin uriiniga.

Poolväärtusaeg pärast suukaudset manustamist:

koertel: $t_{1/2} = 15,9$ h;

hobustel: $t_{1/2} = 6,04$ h.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Metüülparahüdroksübensoaat, propüülparahüdroksübensoaat, naatriumatsetaattrihiidraat, naatriumsüklamaat, hüdroksüetüütselluloos, glütserool 85%, puhastatud vesi.

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, et kaitsta seda valguse eest.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüetüleensüstal mahuga 15 ml, sisaldab 10 ml suukaudset geeli.

Pakend: 15 ml (10 ml geeli) pakendis.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

13-14 Kosynierów Gdynskich st.

66-400 Gorzów Wlkp.

Poola

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1404

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

08.06.2006/30.08.2011

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2011

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: Retseptiravim.