

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

SEDALIN gel 350 mg/10 ml żel doustny dla psów i koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14
66-400 Gorzów Wielkopolski

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SEDALIN gel 350 mg/10 ml żel doustny dla psów i koni

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Acepromazyna 350 mg/10 ml
(w postaci acepromazyny maleinianu 475 mg/10 ml)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy:

Sedacja: wyeliminowanie reakcji obronnych zwierząt podczas krępowania lub badania, nerwowość, sytuacje stresowe, nadmierne napięcie mięśni oraz transport.

Premedykacja w anestezji oraz terapia objawowa przy wymiotach i chorobie lokomocyjnej podczas długotrwałych podróży.

Konie:

Sedacja: wyeliminowanie reakcji obronnych zwierząt podczas krępowania lub badania, nerwowość, sytuacje stresowe, nadmierne napięcie mięśni oraz transport.

Premedykacja w anestezji oraz terapia objawowa przy chorobie lokomocyjnej podczas długotrwałych podróży.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Wstrząs

Znaczne podniecenie zwierząt

Tężyczka

Stan padaczkowy

Nie stosować u koni sportowych biorących udział w zawodach.

Nie stosować w przypadku stwierdzenia nadwrażliwości na substancję czynną lub substancje pomocnicze.

Acepromazyna nie wykazuje działania przeciwbólowego i w związku z tym jej podawanie jest przeciwwskazane do przeprowadzania bolesnych zabiegów. Stosowanie acepromazyny w przypadku wystąpienia kolki przeciwwskazane. Nie znosi ona bólu, a efekt uspokojenia jedynie maskuje jego objawy. Ponadto acepromazyna może powodować obniżenie ciśnienia krwi.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Acepromazyna może spowodować pobudzenie towarzyszące wysokiemu napięciu nerwu błędnego i następującej w konsekwencji bradykardii – jest to charakterystyczne dla psów brachycefalicznych. U psów może wystąpić przejściowe obniżenie ciśnienia tętniczego i bradykardia; szczególnie wrażliwe są psy rasy bokser.

Po zastosowaniu acepromazyny może wystąpić przejściowa hipotermia.

Mogą wystąpić następujące odwracalne zmiany w obrazie krwi: przejściowy spadek liczby erytrocytów, poziomu hemoglobiny, jak też liczby leukocytów i trombocytów.

Acepromazyna może powodować zaburzenia dotyczące centralnego układu nerwowego i zaburzenia zachowania.

Acepromazyna wzmaga wydzielanie prolaktyny, co może spowodować zaburzenia płodności.

Może wystąpić wypadnięcie prącia z powodu rozluźnienia mięśni cofaczy prącia. Cofnięcie prącia powinno nastąpić po dwu – trzech godzinach. Jeśli to nie występuje to zaleca się skontaktowanie się z chirurgiem weterynaryjnym. Acepromazyna czasami powoduje zadzierzgnięcie żołądki w następstwie przedłużonej erekcji (*priapism*).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, koń

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne. Końcówkę dozownika należy wprowadzić do kieszeni policzkowej zwierzęcia i wycisnąć z opakowania żadaną ilość leku.

Psy:

słaba sedacja: 1,0 mg acepromazyny/kg m.c. 0,5 ml produktu/17,5 kg m.c.

średnia sedacja: 2,0 mg acepromazyny/kg m.c. 1,0 ml produktu/17,5 kg m.c.

głęboka sedacja: 3,0 mg acepromazyny/kg m.c. 1,5 ml produktu/17,5 kg m.c.

Konie:

słaba sedacja: 0,1-0,2 mg acepromazyny / kg m.c. 2-3 ml produktu/500 kg m.c.

średnia sedacja : 0,3-0,4 mg acepromazyny / kg m.c. 4-6 ml produktu/500 kg m.c.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Psy – nie dotyczy

Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać tubostrzykawkę szczelnie zamkniętą.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 91 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku stosowania produktu u zwierząt osłabionych, wygłodzonych i wyniszczonych oraz starych, z zaburzeniami układu krążenia należy rozważyć stosunek korzyści do ryzyka zastosowania leku. U pacjentów odwodnionych występuje większe zagrożenie dla życia w przypadku hipotensji.

Konie:

Dawka u koni nie musi być ściśle ustalona, można rozpocząć podawania od dawek niższych i uzupełnić dawkowanie w miarę osiąganego efektu.

Podczas sedacji konie zachowują normalną wrażliwość na bodźce wzrokowe i słuchowe, dlatego więc głośny hałas i gwałtowny ruch może spowodować przerwanie stanu sedacji. Konie nie powinny być używane do pracy przez 36 godzin po podaniu dawki leczniczej.

Psy:

Na acepromazynę wrażliwe są psy dużych ras i charty angielskie, dlatego też podawanie leku można u nich rozpocząć od niższych dawek. Z grupy ras brachycefalicznych najbardziej wrażliwe są psy rasy bokser, u których acepromazynę należy stosować ostrożnie, w mniejszych dawkach, w połączeniu z atropiną.

U osobników niektórych ras psów i ich mieszańców dochodzi do mutacji genu (MDR-1) kodującego białko (glikoproteinę p), które jest odpowiedzialne za transport niektórych substancji przez barierę krew mózg. Mutacja ta powoduje zwiększone przechodzenie tych substancji do mózgu i silniejsze ich działanie oraz zwiększa ryzyko działań niepożądanych. Lekiem, który transportowany jest przez to białko jest m.in. acepromazyna. Mutację genu MDR-1 i związaną z nią nadwrażliwość opisano u następujących ras psów: owczarek szkocki, owczarek szetlandzki, owczarek australijski, owczarek staroangielski, biały owczarek szwajcarski i inne.

U psów, u których opisano występowanie mutacji genu MDR-1 przed podaniem acepromazyny zaleca się przeprowadzenie badania genetycznego i na jego podstawie ustalenie dawkowania:

- u psów będących heterozygotami obniżenie dawki leku powinno wynosić 25%
- u psów homozygotycznych, z mutacją genu MDR-1 obniżenie dawki powinno wynosić 30-50%

U psów obciążonych ryzykiem wystąpienia nadwrażliwości na acepromazynę, a niepoddanych badaniom genetycznym zaleca się obniżenie początkowej dawki leku o 50%.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po zakończeniu podawania leku umyć dokładnie dłonie. Osobom o wrażliwej skórze lub narażonym na częsty kontakt z produktem zaleca się stosowanie rękawic lateksowych podczas podawania leku.

Po przypadkowym kontakcie produktu z błonami śluzowymi przemyć je obficie wodą. W przypadku kontaktu produktu z błonami śluzowymi i pojawienia się jakichkolwiek objawów lub w sytuacji przypadkowego spożycia leku należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W związku z możliwym wystąpieniem działania uspokajającego nie prowadzić pojazdów mechanicznych.

Ciąża, laktacja:

Nie stosować u zwierząt w ciąży i w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Acepromazyna zwiększa działanie leków hamujących czynności ośrodkowego układu nerwowego (barbiturany, anestetyki, opioidy).

Jednoczesne podanie związków fosforoorganicznych (np. chlorfenwinfos, dichlorfos, tetrachlorwinfos – środki do zwalczania pasożytów zewnętrznych) zwiększa toksyczność acepromazyny.

Acepromazyna może nasilać działanie środków obniżających ciśnienie krwi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Ze względu na dużą zmienność osobniczą, szybkość pojawienia się symptomów przedawkowania oraz długość ich trwania może się znacznie różnić u poszczególnych zwierząt. Przedawkowanie może prowadzić do ataksji, znacznego obniżenia ciśnienia i hipotermii.

Wysokie dawki acepromazyny mogą spowodować wystąpienie objawów pozapiramidalnych (sztywność mięśni, drżenia i niedowłady)

Z powodu niskiej toksyczności acepromazyny w większości przypadków przedawkowania leku wystarczający jest ścisły monitoring parametrów funkcji życiowych oraz leczenie objawowe. W przypadku znacznego przedawkowania, jeżeli jest to możliwe, należy dokładnie opróżnić układ pokarmowy. Hipotensji nie należy leczyć stosując epinefryny; należy korzystać z fenylefryny lub norepinefryny. Napady padaczkowe mogą być kontrolowane podawaniem barbituranów lub diazepam. Jako antagonistę depresyjnego oddziaływania na centralny układ nerwowy przez acepromazynę zaleca się podawanie doksapramu.

Niezgodności farmaceutyczne:

Należy unikać jednoczesnego podawania acepromazyny i preparatów zawierających glikopiroolan lub diazepam.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski