

1. Název veter. léčivého přípravku

SEDALIN 35 mg/ml perorální gel

2. Kvalitativní a kvantitativní složení

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Acepromazinum 35 mg

Pomocné látky

Metylparaben (E218) 0,65 mg

Propylparaben (E216) 0,35 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. Léková forma

Perorální gel

Homogenní transparentní gel žlutooranžové barvy .

4. Klinické vlastnosti**4.1 Cílový druh zvířat**

Koně a psi.

4.2 Indikace

Sedace u koní a psů:

nervozita, kanibalismus, tetanie, lumbago, transportní stres, fixace při vyšetření a ošetření

4.3 Kontraindikace

Spasmophilia, status epilepticus, šok, trvalé vzrušení, gravidita. Nepoužívat u koní, které se účastní závodů. Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidský konzum.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Účinek po p.o. aplikaci nastupuje u velkých zvířat za 30-60 minut a u malých zvířat za 15-25 minut. Délka jeho působení je v průměru kolem 4 hodin. Opatrně aplikovat u boxerů. Nepoužívat u dostihových koní.

4.5 Zvláštní opatření pro použití**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Během sedace jsou koně citlivé na běžné sluchové a zrakové stimuly, z těchto důvodů hlučné a rychlé pohyby mohou být příčinou přerušení vlastní sedace. Po aplikaci léku by se koně neměli použít v práci po dobu 36 hodin. Neaplikovat dostihovým koním (metabolity mohou být detekovány jako zakázané látky). Opatrně aplikovat u boxerů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití přípravku si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Lidem s citlivou pokožkou nebo v nepřetržitém kontaktu s lékem se doporučuje používat nepropustné rukavice. Předcházejte náhodnému zasažení očí přípravkem. Pokud dojde k potřísnění oka a nebo sliznice, pomalu vyplachujte zasažené místo proudem vody po dobu 15 minut. V případě, že podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

V případě náhodného požití přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři. Vzhledem k sedativním účinkům přípravku se vyvarujte řízení motorového vozidla.

4.6 Nežádoucí účinky

U psů se může vyskytnout snížení arteriálního krevního tlaku a bradykardie, zvláště citliví jsou boxeři. Po aplikaci acepromazinu se může dočasně vyskytnout hypotermie, reversibilní změny může také vykazovat krevní obraz, kdy se může vyskytnout přechodné snížení počtu erytrocytů a leukocytů, hladiny hemoglobinu a trombocytů.

Acepromazin zvyšuje sekreci prolaktinu a může tak být příčinou poruchy fertility, jelikož relaxuje svalový zatahovač penisu, a tím dochází k jeho vyhřeznutí z prepucia. Během 2 až 3 hodin může být penis opět zatažen. Jestliže nedojde k navrácení penisu do původní pozice v krátkém čase, je třeba kontaktovat veterinárního lékaře.

Občas může acepromazin způsobit strangulaci glans penis, důsledkem je prodloužení erekce (tzv. priapismus).

Acepromazin potencuje účinek léčiv centrálně způsobujících útlum organismu.

4.7 Používání v průběhu gravidity a laktace

Nepoužívat během celé doby březosti a laktace.

4.8 Interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky

Současná aplikace s organickými estery kyseliny fosforečné (např. chlorfenvinfos, dichlorfos atd. – antiparazitika) zvyšuje toxicitu, acepromazin snižuje tonus sympatiku, proto by neměl být současně aplikován s přípravky, které snižují krevní tlak. Acepromazin potencuje účinek léčiv centrálně způsobujících útlum organismu (barbituráty, anestetika apod.).

4.9 Podávané množství a způsob podání

Orální aplikátor obsahuje 10 ml = 10 dílků = 10 dávek

kůň:	mírná sedace	0,1 – 0,2 mg/kgž.hm.,	tj. 2 – 3	dávky pro toto
	střední sedace	0,3 - 0,4 mg/kg ž.hm.,	tj. 4 – 6	dávek pro toto
hříbě:	mírná sedace	0,3 – 0,5 mg/kg ž.hm.,	tj. 1 – 1,5	dávky pro toto
	střední sedace	0,7 - 1,0 mg/kg ž.hm.,	tj. 2 – 3	dávky pro toto

pes:	mírná sedace	1,0 mg/kg ž.hm.,	tj. 0,5 dávky	na 17,5 kg ž.hm.
	střední sedace	2,0 mg/kg ž.hm.,	tj. 1 dávka	na 17,5 kg ž.hm.
	hluboká sedace	3,0 mg/kg ž.hm.,	tj. 1,5 dávky	na 17,5 kg ž.hm.

Způsob podávání: perorálně

4.10 Předávkování (symptomy, opatření, antidota)

Dávkování lze v závislosti předpokládaného účinku upravovat. Zvýšení dávky je možné díky nízké toxicitě acepromazinu, nevede však vždy k zesílení sedace. Zkouška toxicity na psech s 12 až 24-násobnou klinickou dávkou (3 mg/kg ž.hm.) nevedla k žádným negativním jevům.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

Nepoužívat u koní, jejichž maso a mléko je určeno pro lidský konzum. Po ošetření tímto přípravkem nesmí být kůň použit pro lidský konzum. O ošetření musí být proveden zápis do průkazu koně.

5. Farmakologické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fenothiaziny s alifatickým postranním řetězcem, **ATCvet kód:** QN05AA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

SEDALIN gel obsahuje fenotiazinové neuroleptikum s velmi dobrou snášenlivostí – acepromazin. Ten svým centrálně psychomotorickým působením snižuje dráždivost (sedace) a motoriku (hypokinese), dochází k ochabnutí svalstva, vědomí není podstatně omezeno. Tento stav relativní lhostejnosti vůči prostředí vede k apatické netečnosti se sníženou citlivostí tak, že manipulace na a se zvířetem je snadná. Psychická dráždivost, agrese, strach a obranné reakce jsou omezeny.

Současnou aplikací centrálních a periferních analgetik (barbituráty, deriváty morfinu, lokální anestetika) se účinek acepromazinu zvyšuje a může vést k neuroleptanalgesii.

Svým tlumícím účinkem na autonomní nervový systém brání možnému zvracení při narkóze, takže může být použit i jako antiemetikum. Další jeho výhodou je velmi dobrá aplikovatelnost. Potřebná dávka je malá a substance může být orálně velmi dobře podána.

Nástup účinku po orální aplikaci:

malá zvířata 15 – 20 minut

velká zvířata 30 – 60 minut

Maximální koncentrace acepromazinu v plazmě je dosaženo ve stejném čase jako vlastní sedace (tzn. za 15 až 30 minut).

Délka účinku v závislosti na podané dávce obnáší v průměru 4 hodiny.

Dávkování lze v závislosti předpokládaného účinku upravovat. Zvýšení dávky je možné díky nízké toxicitě acepromazinu, nevede však vždy k zesílení sedace. Zkouška toxicity na psech s 12 až 24 násobnou klinickou dávkou (3 mg/kg ž.hm.) nevedla k žádným negativním jevům.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Acepromazin je po orální aplikaci velmi dobře vstřebán, z 99% se váže na plazmatické bílkoviny.

U psů po orální aplikaci 1,3 až 1,5 mg acepromazinu / kg ž.hm.:

$C_{\max} = 10,6 - 14,8 \text{ ng/ml}$ $T_{\max} = 0,5 - 1 \text{ hod.}$

$AUC_{0-24} = 69,5 \text{ ng/ml}\cdot\text{h}$

Objem distribuce u psů: = 94,61 l/kg

U koní po orální aplikaci 0,5 až 0,8 mg acepromazinu / kg ž.hm.

$C_{\max} = 59,0 \pm 10,7 \text{ ng/ml}$ $T_{\max} = 0,40 \pm 1 \text{ hod.}$

$AUC = 114,7 \pm 8,8 \text{ ng/ml}\cdot\text{h}$

Objem distribuce při dávce 0,1 mg acepromazinu /kg ž.hm. i.v. = 11,8 l/kg

Biologická využitelnost (F, %), vyhodnocena po orální aplikaci:

U psů: $15,7 \pm 10,1$

U koní: $55,1 \pm 9,39$

Informace týkající se metabolismu u psů nejsou k dispozici.

Metabolity u koní acepromazin sulfoxid 2 – (1- hydroxyetyl) promazin, 2 – (1-hydroxyetyl) promazin, 7 – hydroxyacetylpromazin a 2 – (1 – hydroxyetyl) – 7 - hydroxypromazin jsou vylučovány močí.

Biologický poločas rozpadu po orální aplikaci:

U psů: $t_{1/2} = 15,9 \text{ h}$

U koní: $t_{1/2} = 6,04 \text{ h}$

6. Farmaceutické údaje

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben

Propylparaben

Octan sodný

Natrium-cyklamát

Hyetelosa

Glycerol

Voda čištěná

6.2 Inkompatibilita

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílý PE aplikátor s dávkovacím pístem a ochranným PE kloboučkem, baleno jednotlivě do papírové skládačky. Příbalová informace přiložena.

Velikost balení: 1 x 10 ml

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5
tel. +420 736 622 334, info.cz@vetoquinol.com

8. Registrační číslo: 96/1341/97-C

9. Datum registrace: 29.12.1997

Datum prodloužení registrace: 27.8.2002, 26.8.2011

10. Datum poslední revize textu:

Listopad 2020