

PŘÍLOHA 1
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SEDAN 35 mg/ml perorální gel pro koně a psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

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

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) 0,65 mg
Propylparaben 0,35 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální gel.
Transparentní, oranžovožlutý gel.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně (neurčení k produkci potravin), psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

U koní a psů
K sedaci a anestetické premedikaci.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě hypotenze, posttraumatického šoku nebo hypovolemie.
Nepoužívat u zvířat ve stavu silného emocionálního vzrušení.
Nepoužívat u zvířat trpících hypotermií.
Nepoužívat u zvířat s hematologickými poruchami/koagulopatií nebo anémií.
Nepoužívat u zvířat se srdečním nebo plicním selháním.
Nepoužívat u zvířat s epilepsií.
Nepoužívat u novorozených zvířat.
Nepoužívat u psů mladších 3 měsíců.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na kteroukoli z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Účinek acepromazinu po perorální 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, záleží na hloubce vyvolané sedace a na individuální reakci zvířete.

Zvyšování dávky nad doporučenou hodnotu má za následek prodloužený účinek a vedlejší účinky, ale nedosáhne hlubší sedace.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být používán s opatrností a se sníženým dávkováním v případě onemocnění jater nebo u oslabených zvířat.

Acepromazin má zanedbatelné analgetické účinky. Při manipulaci se sedovanými zvířaty nelze provádět bolestivé zákroky, pokud nejsou ošetřena vhodnými analgetiky.

Po podání tohoto přípravku by měla být zvířata držena na klidném místě a pokud možno bez vystavování smyslovým vzruchům.

Koně:

Během sedace jsou koně citliví na běžné sluchové a zrakové podněty. Z tohoto důvodu mohou hlučné a rychlé pohyby způsobit přerušování vlastní sedace. Po aplikaci přípravku by se koně neměli použít pro práci po dobu 36 hodin.

U hřebců je indikováno nejnižší rozmezí dávek, aby se minimalizovalo riziko prolapsu penisu (viz také bod 4.6).

Použití přípravku u koní s živou hmotností nižší než 100 kg by mělo být založeno na pečlivém posouzení poměru přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Soutěžní a závodní koně musí být ošetřováni v souladu s platnými místními předpisy. U těchto koní musí být přijata zvláštní opatření, aby bylo zajištěno dodržování soutěžních pravidel. V případě pochybností je vhodné provést analýzu moči. Metabolity lze detekovat jako zakázané látky.

Psi:

U psů s mutací ABCB1-1Δ (také nazývanou MDR1) má acepromazin tendenci způsobovat hlubší a delší sedaci. U těchto psů by měla být dávka snížena o 25 – 50 %. U některých psů, zejména boxerů a jiných krátkonosých plemen, se může objevit spontánní mdloba nebo synkopa, proto je vhodné použít nízkou dávku.

Bylo zjištěno, že velká plemena psů jsou zvláště citlivá na acepromazin, a u těchto plemen by měla být použita minimální možná dávka.

Acepromazin by měl být používán opatrně jako omezující prostředek u agresivních psů, protože může způsobit, že zvíře bude náchylnější k leknutí a bude více reagovat na zvuky nebo jiné smyslové podněty.

Použití tohoto veterinárního přípravku u psů s živou hmotností nižší než 17,5 kg by mělo být založeno na pečlivém posouzení poměru přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Acepromazin může způsobit sedaci.

Zabraňte náhodnému požití přípravku. Aby nedošlo k náhodnému požití dítětem, ihned po použití nasadte uzávěr, a pokud jej nepoužíváte, uchovávejte otevřený aplikátor v uzavřeném původním vnějším obalu. Aby bylo zajištěno správné uzavření, musíte v případě balení o objemu 10 ml slyšet „cvaknutí“. V případě balení o objemu 1 ml důkladně našroubujte uzávěr. Vždy uchovávejte balení mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití

vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale NEŘÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť by mohlo dojít k sedaci a změnám krevního tlaku.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit alergické reakce a může být mírně dráždivý pro oči a kůži. Lidé se známou přecitlivělostí na acepromazin nebo jiné fenothiaziny nebo na kteroukoli z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Lidem s citlivou pokožkou nebo osobám, které jsou často v kontaktu s přípravkem, se doporučuje nosit nepropustné rukavice. Zabraňte náhodnému kontaktu s očima a sliznicemi. V případě náhodného zasažení očí nebo sliznice vyplachujte postižené místo pod tekoucí vodou po dobu 15 minut. V případě přetrvávajícího podráždění vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si důkladně umyjte ruce a zasaženou kůži.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Koně:

Vzhledem k tomu, že acepromazin snižuje tonus sympatického nervového systému, po podání se může objevit přechodný pokles krevního tlaku.

Inhibice regulace teploty.

V hemogramu jsou možné následující reverzibilní změny:

Přechodné snížení počtu erytrocytů a koncentrace hemoglobinu, přechodné snížení počtu trombocytů a leukocytů.

Vzhledem k tomu, že acepromazin může zvýšit sekreci prolaktinu, podávání acepromazinu může vést k poruchám fertility.

Může dojít k prolapsu penisu kvůli uvolnění svalového zatahovače penisu. Retrakce penisu musí být viditelná během dvou až tří hodin. Pokud k ní nedojde, doporučujeme kontaktovat veterinárního lékaře. Nedostatečná retrakce je obzvláště závažná u plemenných hřebců. Podávání acepromazinu způsobilo parafimózu (předkožka se nevrátí do normální polohy), někdy pokračující priapismem (přetrvávající erekci).

Mohou se objevit protichůdné klinické příznaky agresivity a celková stimulace CNS.

Prolaps mžurky (třetí víčko) byl také uveden jako možný nežádoucí účinek u koní.

Psi:

Hypotenze, tachykardie, zvýšení dechové frekvence, arytmie, mióza, lakrimace a ataxie.

Mohou se objevit protichůdné klinické příznaky agresivity a celková stimulace CNS.

Prolaps mžurky (třetí víčko).

Četnost nežádoucích účinků je definována podle následující konvence:

- *velmi časté (více než 1 z 10 ošetřených zvířat vykazuje nežádoucí účinky)*
- *časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 ošetřených zvířat)*
- *méně časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1000 ošetřených zvířat)*
- *vzácné (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10 000 ošetřených zvířat)*
- *velmi vzácné (méně než 1 zvíře z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).*

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

U cílových druhů nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použijte pouze po zvážení poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Informace týkající se poruch plodnosti u klisen viz také bod 4.6.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Acepromazin potencuje účinek léčiv tlumících činnost CNS.

Současné podávání s organickými estery kyseliny fosforečné (antiparazitika, např. chlorfenvinfos, dichlorofos atd.) nebo s prokain hydrochloridem (lokální anestetikum) zvyšuje toxicitu a je třeba se mu vyhnout.

Vzhledem k tomu, že acepromazin snižuje tonus sympatického nervového systému, neměl by být podáván současně s léky snižujícími krevní tlak.

Antacida mohou po perorálním podání snížit gastrointestinální absorpci acepromazinu. Opiáty a adrenalin mohou zvýšit hypotenzní účinky acepromazinu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Aby bylo zajištěno co nejpřesnější dávkování, měl by být výběr aplikátoru přizpůsoben živé hmotnosti zvířete.

Odstraňte uzávěr aplikátoru, vložte aplikátor do tlamy zvířete a naneste gel do lícního vaku koně nebo u psa na kořen jazyka. Po aplikaci okamžitě na několik vteřin zvedněte zvířeti hlavu a ujistěte se, že dávku spolkl.

Předplněný perorální aplikátor 10 ml

KUŇ:

Hmotnost koně	175 kg	350 kg	525 kg	700 kg
Množství přípravku				
Mírná sedace (0,1-0,2 mg acepromazinu/kg ž. hm.)	0,5-1,0 ml	1,0-2,0 ml	1,5-3,0 ml	2,0-4,0 ml
Střední sedace (0,3-0,4 mg acepromazinu/kg ž. hm.)	1,5-2,0 ml	3,0-4,0 ml	4,5-6,0 ml	6,0-8,0 ml

Pro premedikaci jsou použitelné stejné dávky jako pro sedaci. Po podání acepromazinu je množství anestetika nezbytné k navození anestezie značně sníženo.

PES:

Hmotnost psa	17,5 kg	35 kg	52,5 kg	70 kg
Množství přípravku				
Mírná sedace (1,0 mg acepromazinu/kg ž. hm.)	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml
Střední sedace (2,0 mg acepromazinu/kg ž. hm.)	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml
Premedikace anestézie (3,0 mg acepromazinu/kg ž. hm.)	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml

Dávka se stanoví nastavením kroužku na příslušnou značku na pístu. Posuňte dávkovací kroužek šroubováním po pístu tak, aby spodní hrana kroužku byla v zákrytu se značkou požadované dávky. Dávku gelu lze nastavovat po 0,5 ml.

Předplněný perorální aplikátor 1 ml

PES:

Hmotnost psa	5 kg	10 kg	15 kg	17,5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
Množství přípravku								
Mírná sedace (1,0 mg acepromazinu/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
Střední sedace (2,0 mg acepromazinu/kg ž. hm.)	0,3 ml	0,6 ml	0,9 ml	1,0 ml	-	-	-	-
Anestetická premedikace (3,0 mg acepromazinu/kg ž. hm.)	0,45 ml	0,9 ml	-	-	-	-	-	-

KUŇ:

Hmotnost koně	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg
Množství přípravku				
Mírná sedace (0,1-0,2 mg acepromazinu/kg ž. hm.)	0,30-0,60 ml	0,35-0,70 ml	0,40-0,85 ml	0,50-1,00 ml

Aplikátor o objemu 1 ml gelu umožňuje dávkování zejména pro malá plemena psů. Gel je naplněn v uzavratelném aplikátoru o objemu 1 ml a dávku gelu lze nastavovat po 0,05 ml.

Výše uvedené informace o dávkování poskytují vodítko a měly by být přizpůsobeny každému pacientovi s ohledem na různé faktory (např. temperament, plemeno, nervozita atd.), které mohou ovlivnit citlivost na sedativa.

Pro zajištění přesnosti dávkování by měla být před podáním dávky určena živá hmotnost léčeného zvířete.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování vede k časnějšímu nástupu příznaků sedace a k prodlouženému účinku. Toxické účinky jsou ataxie, hypotenze, hypotermie a účinky na centrální nervový systém (extrapyramidové).

K potlačení kardiovaskulárních účinků lze použít noradrenalin, nikoli však adrenalin.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Koně: Nepoužívat u koní, jejichž maso a mléko je určeno pro lidskou spotřebu.
O ošetření musí být proveden zápis do průkazu koně.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: psycholeptika, antipsychotika, fenothiaziny s alifatickým postranním řetězcem, acepromazin.
ATCvet kód: QN05AA04.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Léčivou látkou tohoto přípravku je fenothiazinové neuroleptikum acepromazin. Acepromazin působí centrálně na psychomotorická centra, čímž snižuje dráždivost (je vyvolána sedace) a motoriku (je vyvolána hypokinesa). U ošetřeného zvířete dochází k ochabnutí svalstva, vědomí není podstatně omezeno.

Současnou aplikací centrálních a periferních analgetik (barbituráty, deriváty morfinu, lokální anestetika) se účinek acepromazinu prohlubuje a může vést k neuroleptanalgesii. Svým tlumícím účinkem na autonomní nervový systém brání možnému zvracení při narkóze, takže může být použit i jako antiemetikum.

Sedativní účinek nastupuje po perorálním podání u malých zvířat během 15–20 minut a u velkých zvířat během 30–60 minut. Maximální koncentrace v plazmě je dosaženo ve stejném čase jako vlastní sedace, tj. za 15–30 minut. Délka účinku v závislosti na podané dávce trvá v průměru 4 hodiny. Dávkování lze upravovat podle očekávaného účinku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Acepromazin je vstřebán po perorálním podání, z 99 % je vázán na plazmatické bílkoviny. Vybrané farmakokinetické parametry u koní a psů jsou uvedeny níže v tabulce č. 1:

Tabulka č. 1: Vybrané farmakokinetické parametry acepromazinu po perorálním podání

	Dávka [mg/kg ž. hm.]	c_{max} [ng/ml]	t_{max} [h]	AUC_{0-24} [ng/ml.h]	V_d [l/kg]	F [%]	$t_{1/2\beta}$ [h]
KŮŇ	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

*parametr V_d je uveden po i.v. podání v dávce 0,1 mg/kg ž. hm.

U koní je acepromazin po perorálním podání významně metabolizován. Známými metabolity jsou acepromazin sulfoxid-2-(1-hydroxyetyl)-promazin, 7-hydroxyacetylpromazin a 2-(1-hydroxyetyl)-7-hydroxypromazin. Metabolity jsou detekovatelné v moči.

Informace týkající se metabolizace acepromazinu u psů nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben (E 218)
Propylparaben
Glycerol 85%
Hyetelosa
Natrium-acetát trihydrát
Natrium-cyklamát
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte předplněný perorální aplikátor dobře uzavřený.
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Průhledný PP aplikátor o objemu 1 ml s černou stupnicí, opatřený HDPE krytkou, polyisoprenovou manžetou, polystyrenovým pístem (stupnice po 0,01 ml), obsahující 1 ml přípravku, uzavřený šroubovací krytkou.

Bílý neprůhledný HDPE aplikátor o objemu 12 ml, se stupnicí na pístu, opatřený LDPE krytkou, LDPE pístem a PP dávkovacím kroužkem (stupnice po 0,5 ml), obsahující 10 ml přípravku, uzavřený zaklapovací krytkou.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 předplněným perorálním aplikátorem o obsahu 10 ml.

Kartonová krabička s 1 předplněným perorálním aplikátorem o obsahu 1 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika
Tel.: 00420 517 318 500
e-mail: registrace@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/044/18-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28. 8. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.