

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sedalin 35 mg/ml belsőleges gél lovak és kutyák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml gél tartalmaz:

Hatóanyag: acepromazin: 35 mg (megfelel 47,5 mg acepromazin-malenikumnak)

Segédanyagok: metil-parahidroxibenzoát 0,65 mg

propil-parahidroxibenzoát 0,35 mg

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges gél

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Ló, kutya

4.2 Terápiás javallatok

Állatok nyugtatása, védekezési reakciók kikapcsolása rögzítésnél és vizsgálatoknál. Premedikáció általános narkózis előtt. Lokális anesztéziával kombinált operációk. Kombináció morfinszármazékkal neuroleptanalgesiához. Szedáció idegességnél, kannibalizmusnál, izomsugorodás (tetánia, lumbágo) esetén. Szimptomatikus terápia hányásnál, utazási betegségnél (hosszabb utazás több órás szedációval).

4.3 Ellenjavallatok

Sokk, fennálló izgalmi állapot, hipovolemia és status epilepticus fennállása esetén nem használható.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Nincsenek

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazása előtt az állat testtömegének pontos meghatározása szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Acepromazin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést.

Az általános munkavédelmi óvrendszabályokat be kell tartani.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Vérnyomáscsökkenést, átmeneti vörösvérsejt szám és hemoglobin koncentráció csökkenést okoz.

A hőszabályozó központ tevékenységét gátolja, így a hőszabályozás labilissá válik.

Prolaktin szekréció emelkedés előfordulhat.

4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az acepromazin fokozza a vérnyomáscsökkentők és a központi idegrendszerre ható depresszánsok hatását.

A szerves foszfátok fokozzák az acepromazin toxicitását.

Az acepromazin a plazmafehérjékhez kötődik, ezért egyéb plazmafehérjékhez kötődő gyógyszerrel együtt adagolva kiszorítja azt a kötéstől, ezzel a hatását fokozza és a kiürülését elnyújtja.

4.9 Adagolás és alkalmazásmód

Egy orális adagoló 10 oraldózist tartalmaz.

Alkalmazás módja: szájon át.

Adagolás:

Ló

gyenge szedáció: 0,1-0,2 mg acepromazin/ttkg, ami megfelel 2-3 oraldózis/500 ttkg-nak

erősebb szedáció: 0,3-0,4 mg acepromazin/ttkg, ami megfelel 4-6 oraldózis/500 ttkg-nak

premedikáció: 0,3-0,4 mg acepromazin/ttkg, ami megfelel 4-6 oraldózis/500 ttkg-nak



Kutya

gyenge szedáció 1,0 mg acepromazin/ttkg, ami megfelel 0,5 oraldózis/17,5 ttkg-nak
erősebb szedáció 2,0 mg acepromazin/ttkg, ami megfelel 1 oraldózis/17,5 ttkg-nak

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Túladagolásakor ataxia, vérnyomásesés, hipotermia, valamint extrapiramidális (rigiditás, remegés, akinezia) és kataleptikus hatások fordulhatnak elő.

Antidotumok: noradrenalin (kardiovaszkuláris hatásokra), metilamfetamin.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Ló: ehető szövetek: 6 hónap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: antipszichotikus anyagok

Állatgyógyászati ATC kód: QN 05 AA 04

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az acepromazin centrális pszichomotorikus gátló hatása az izgalmi állapot csökkentését (szedáció), a mozgástevékenység gátlását idézi elő (hipokinézia) az izomzat elernyesztésével a tudat lényeges befolyásolása nélkül. A környezettel szembeni relatív indifferens állapot csökkent érzékenységgel járó részvétlen közömbösséghez vezet, miáltal az állaton és az állattal történő beavatkozások könnyen elvégezhetők. A pszichikus izgalom, agresszió, félelem és a védekezési reakciók gátoltak. A kiegészítőként használt centrális és perifériás analgetikumok (barbiturátok, morfinszármazékok, lokális anesztetikumok) hatását az acepromazin fokozza, és így neuroleptanalgeziához alkalmazható. Az autonóm idegrendszerre gyakorolt nyugtató hatása következtében a narkózisban lehetséges hányással szemben hat.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az acepromazin hatása kis állatoknál 15-20 perc, nagy állatoknál 30-60 perc múlva áll be. A hatásidő 6-12 óra. Az acepromazin nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

metil-parahidroxibenzoát

propil-parahidroxibenzoát

nátrium-acetát

nátrium-ciklamát

hidroxietilcellulóz

85%-os glicerin

tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó!

Gyermekek elől elzárva tartandó!

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Fehér polietilén adagolás injektor 10 ml.

6.6 A fel nem használt készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Vétoquinol Biowet Sp. z o.o., 13-14 Kosynierów Gdynskich Street, 66-400 Gorzów Wlkp., Lengyelország

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

3166/1/12 NÉBIH ÁTI (10 ml)



9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1998. november 23./2006. március 2./2012. július 1.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2012. július 1.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Rendelhetőség

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Forgalmazhatóság

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

