

[Versjon 8.1,01/2017]

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Sedanine vet 35 mg/ml oralgel til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Acepromazin	35,00 mg
(som acepromazinmaleat)	(47,50 mg)

Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybenzoat (E218)	0,65 mg
Propylparahydroksybenzoat	0,35 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Oralgel.

Klar gul gel.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For sedering og bedøvende premedisinering.

Antiemetisk effekt, i tilfelle oppkast forbundet med reisesyke.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved tilfeller av hypotensjon, posttraumatisk sjokk eller hypovolemi.

Skal ikke brukes til dyr som er sterkt emosjonelt opphisset.

Skal ikke brukes til dyr som lider av hypotermi.

Skal ikke brukes til dyr med hematologiske lidelser / koagulopatier eller anemi.

Skal ikke brukes til dyr med hjerte- eller lungesvikt.

Skal ikke brukes til dyr med en eksisterende tendens til kramper eller som har epilepsi.

Skal ikke brukes til hunder som er under 3 måneder gamle.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Produktet er presentert i en 10 ml ferdigfylt sprøyte og en 10 ml glassflaske med doseringssprøyte. Nøyaktigheten av doseringen er forskjellig for de to presentasjonene.

Ferdigfylt sprøyte

Den ferdigfylte sprøyten har begrensninger når det gjelder levering av dosevolum på mindre enn 0,5 ml. Den anbefales derfor ikke brukt til sedering av dyr med en kroppsvekt på mindre enn 17,5 kg eller til følsomme individer og raser, og glassflasken med sprøyte på 1 ml bør brukes i stedet.

Glassflaske

Bruk av veterinærlegemidlet med doseringssprøyten på 1 ml hos hunder med en kroppsvekt på under 1,75 kg bør være basert på en grundig nytte-risikovurdering av ansvarlig veterinær (se pkt. 4.9).

Dette veterinærlegemidlet skal brukes med forsiktighet og med redusert dose ved tilfeller av leversykdom eller svekkede dyr.

Acepromazin har en ubetydelig smertestillende effekt. Smertefulle aktiviteter bør unngås ved håndtering av dyr som er gitt beroligede midler, med mindre de behandles med egnede analgetika. Etter administrering av dette veterinærlegemidlet, bør dyr holdes på et rolig sted og sensoriske stimuli bør unngås så langt det er mulig.

Hos hunder med ABCB1-1Δ-mutasjon (også kalt MDR1), har acepromazin en tendens til å forårsake en dypere og mer langvarig sedering. Hos disse hundene bør dosen reduseres med 25 % – 50 %.

Hos noen hunder, spesielt boxere og andre kortsnutede raser, kan spontan besvimelse eller synkope forekomme på grunn av sinoatrial blokk forårsaket av overdreven aktivitet i vagusnerven, og et anfall kan utløses av acepromazin, så en lav dose bør brukes. Der det foreligger en historikk med denne typen synkoper, eller hvis det mistenkes på grunn av overdreven sinusarytmi, kan det være en fordel å kontrollere dysrytmien ved å gi atropin rett før acepromazin administreres.

Store raser: Det er blitt bemerket at store hunderaser er spesielt følsomme for acepromazin, og den minste mulige dosen bør brukes til disse rasene.

Acepromazin bør brukes med forsiktighet som et beroligende middel hos aggressive hunder, da det kan gjøre hunden mer lettskremt og at den reagerer på støy eller andre sensoriske inntrykk.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Acepromazin kan forårsake sedering. Forsiktighet bør utvises for å unngå inntak ved et uhell.

For å unngå at barn inntar produktet ved et uhell når den ferdigfylte sprøyten brukes: sett på hetten umiddelbart etter bruk. Oppbevar anbrutte orale sprøyter i originalemballasjen, og sørg for at esken er ordentlig lukket. For å unngå at barn inntar produktet ved et uhell når glassflasken brukes, ikke la den fylte sprøyten være uten tilsyn og oppbevar den godt lukkede flasken og den brukte sprøyten i den originale esken.

Dette produktet må brukes og oppbevares utilgjengelig for barn.

Ved utilsiktet inntak, søk legehjelp umiddelbart og informer helsepersonalet om fenotiazinforgiftning. Vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Du må IKKE KJØRE da sedering og endringer i blodtrykket kan oppstå.

Personer med kjent overfølsomhet overfor acepromazin eller andre fenotiaziner eller overfor et eller flere av hjelpestoffene, bør unngå kontakt med veterinærlegemidlet.

Personer med følsom hud eller som ofte er i kontakt med produktet anbefales å bruke ugjennomtrengelige hansker.

Vask hender og eksponert hud grundig etter bruk.

Ved utilsiktet søl på huden, vask den eksponerte huden umiddelbart med store mengder vann.

Dette produktet kan forårsake mild øyeirritasjon. Unngå kontakt med øynene. Hvis det ved et uhell skulle oppstå kontakt med øynene, skyll forsiktig med rennende vann i 15 minutter og kontakt lege dersom irritasjon vedvarer.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Hypotensjon, takykardi, økning i respirasjonsfrekvens, arytmi, miose, tåredannelse, ataksi og hemming av temperaturregulering.

Uønskede kliniske tegn på aggressivitet og generalisert CNS-stimulering kan forekomme.

Følgende reversible endringer er mulig i hemogrammet:

- forbigående reduksjon i erytrocyttantall og hemoglobinkonsentrasjon;
- forbigående reduksjon i antall trombocytter og leukocytter.

Fordi det øker prolaktinsekresjon, kan administrering av acepromazin føre til forstyrrelser i fruktbarhet.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Bruk av acepromazin under drektighet anbefales ikke. Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Se også pkt. 4.6 om fruktbarhet hos tisper.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Acepromazin potenserer virkningen av sentralt depressive legemidler.

Samtidig administrering, eller administrering til dyr som nylig har blitt behandlet med organofosfater eller prokainhydroklorid (lokalbedøvelse), bør unngås, siden disse molekylerne forsterker de toksiske effektene av acepromazin.

Siden acepromazin reduserer tonus i det sympatiske nervesystemet, bør samtidig behandling med blodtrykkreduserende produkter ikke skje.

Antacida kan forårsake en reduksjon i gastrointestinal absorpsjon av acepromazin etter oral administrering.

Opiater og adrenalin kan forsterke de hypotensive effektene av acepromazin.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk

Mild sedering: 1,0 mg acepromazin / kg kroppsvekt

Dypere sedering: 2,0 mg acepromazin / kg kroppsvekt

Premedikasjon: 3,0 mg acepromazin / kg kroppsvekt

Antiemetisk effekt: 1,0 mg / kg kroppsvekt

Dosen som skal administreres til hunder som veier ≤ 35 kg, skal ikke være mer enn 1 mg/kg for noen grad av sedering/premedikasjon.

Doseringsinformasjonen ovenfor er gitt som en retningslinje. Dosen skal tilpasses hver pasient, og det må tas hensyn til ulike faktorer (f.eks. temperament, rase, kroppsvekt, nervøsitet osv.) som kan påvirke følsomheten for beroligende midler.

Følgende tabeller er ment som en doseringsveiledning, avhengig av ønsket grad av sedering:

Ferdigfylt sprøyte, 10 ml

Kroppsvekt	Mild sedering		Dypere sedering		Premedikasjon	
	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)
> 17,5 kg – 25 kg	0,50	1,00 – 0,70	1,00	2,00 – 1,40	1,50	3,00 – 2,10
> 25 kg – < 35 kg	0,50	0,70 – 0,50	1,50	2,10 – 1,50	2,00	2,80 – 2,00

Glassflaske

	Mild sedering		Dypere sedering		Premedikasjon	
Kroppsvekt	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)
> 1,75 kg – 3,5 kg	0,05	1,00 –0,50	0,10	2,00 –1,00	0,15	3,00 –1,50
> 3,5 kg –5,25 kg	0,10	1,00 –0,67	0,20	2,00 –1,33	0,30	3,00 –2,00
> 5,25 kg –7,0 kg	0,15	1,00 –0,75	0,30	2,00 –1,50	0,45	3,00 –2,25
> 7,0 kg –8,75 kg	0,20	1,00 –0,80	0,40	2,00 –1,60	0,60	3,00 –2,40
> 8,75 kg – 10,5 kg	0,25	1,00 –0,83	0,50	2,00 –1,67	0,75	3,00 –2,50
> 10,5 kg – 14 kg	0,30	1,00 –0,75	0,60	2,00 –1,50	0,90	3,00 –2,25
> 14 kg – 17,5 kg	0,40	1,00 –0,80	0,80	2,00 –1,60	1,20	3,00 –2,40
> 17,5 kg – 21 kg	0,50	1,00 –0,83	1,00	2,00 –1,67	1,50	3,00 –2,50
> 21 kg – 24,5 kg	0,60	1,00 –0,86	1,20	2,00 –1,71	1,80	3,00 –2,57
> 24,5 kg – 28 kg	0,70	1,00 –0,88	1,40	2,00 –1,75	2,10	3,00 –2,63
> 28 kg – < 35 kg	0,80	1,00 –0,80	1,60	2,00 –1,60	2,40	3,00 –2,40

Særlig forsiktighet må utvises når det gjelder nøyaktigheten av doseringen. For å sikre at doseringen er nøyaktig skal kroppsvekten til dyret som skal behandles fastsettes før dosering.

Ferdigfylt sprøyte

Produktet er fylt i en polyetylensprøyte på 10 ml. Stempelet har en låsering som må justeres for å gi det nødvendige volumet i henhold til retningslinjene for dosering. Intervaller på 1,0 ml er trykt på sprøytestempelet, men stempelet er innrykket/flenset med intervaller på 0,5 ml. En enkelt dreining av låseringen vil bevege ringen bakover, slik at et dosevolum på 0,5 ml kan trykkes ut. To dreininger av låseringen vil gi et dosevolum på 1,0 ml. Tre dreininger av låseringen er nødvendig for en dose på 1,5 ml.

Sprøyten føres inn i dyrets munn og egnet dose trykkes ut i dyrets kinn.

Gelen kan også blandes med mat.

Glassflaske

Produktet er fylt i glassflasker på 10 ml med barnesikkert lokk, og leveres med en sprøyte med en dosegradering som tillater nøyaktig dosering. Sprøyten på 1 ml kan administrere 0,05 til 1,0 ml, med inkrementer på 0,05 ml. Trekk egnet dose fra flasken ved å bruke den medfølgende sprøyten. Sprøyten føres inn i dyrets munn og egnet dose trykkes ut i dyrets kinn.

Litt produkt kommer til å bli igjen i glassflasken, dvs. kan ikke trekkes ut.

Gelen kan også blandes med mat.

Hos hunder inntreffer sederingen vanligvis etter 15–30 minutter og varer 6–7 timer.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Overdosering resulterer i en tidligere begynnelse av beroligende symptomer og en mer langvarig effekt.

Toksiske effekter er ataksi, hypotensjon, hypotermi og ekstrapyramidale effekter.

Motgift: Noradrenalin kan brukes til å motvirke de kardiovaskulære effektene, men ikke adrenalin.

4.11 Tilbakeholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Nervesystemet, psykoleptika, antipsykotika, fenotiaziner med alifatisk sidekjede.

ATC vet-kode: QN05AA04.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Acepromazin er et fenotiazinderivat. Denne gruppen molekyler tilhører nevroleptika: De svekker spenningen i sentralnervesystemet og utøver tilhørende effekter på det autonome systemet. Disse effektene skyldes deres interferens med forskjellige nevrotransmitterreseptorer (dopaminerge, adrenerge) og deres interferens med hypotalamisk ytelse. Den sederende aktiviteten starter innen 15 til 30 minutter etter behandling og varer i 6 – 7 timer.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Acepromazin absorberes delvis fra mage-tarmkanalen. Plasmaproteinbindingen er høy, og det distribueres i alt kroppsvev. Plasmanivåene er vanligvis lave. Acepromazin metaboliseres sterkt, med urinen som hovedutskillelsesvei.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Metylparahydroksybenzoat (E218)

Propylparahydroksybenzoat

Natriumacetattrihydrat

Natriumcyklamat (E952)

Hydroksyetylcellulose

Glyserol (E422)

Renset vann

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Beskyttes mot lys.

Oppbevar åpne beholdere i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Oppbevares på et tørt sted.

Doseringsprøyter på 1 ml som inneholder produktet må ikke være innen barns syns- eller rekkevidde.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Ferdigfylte sprøyter

Beholder: Sprøytesylinder av hvitt polyetylen med høy tetthet.
Sprøytestempel av hvitt polyetylen med lav tetthet.

Lukking: Trykkehette av hvitt polyetylen med høy tetthet.

Fyllvolum: 10 ml

Doseringsenhet: Produktet er i en oral doseringssprøyte som er gradert med intervaller på 1 ml.

Glassflasker

Beholder: Ravgul type III glassflaske på 10 ml volum.

Lukking: barnesikker lukking av polyetylen med lav tetthet / polyetylen med høy tetthet

Uttrekkbart volum 9,8 ml Sedanine vet gel kan trekkes ut fra hver ravgule glassflaske på 10 ml

Doseringsenhet: oral doseringssprøyte på 1,0 ml av polypropylen, gradert med intervaller på 0,05 ml, leveres med den ravgule glassflasken på 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempelandstraat 33
5262 GK Vught
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

20-13442

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11.04.2023

10 OPPDATERINGSDATO

04.07.2023

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.