

Anexa nr. 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

SEDAM, 10 mg/comprimat, comprimate pentru câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Acepromazină maleat10 mg

Excipienți:

Metabisulfid de sodiu.....1 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Comprimate neacoperite de culoare galbenă, sub formă de disc.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1. Specii țintă:

- Câini
- Pisici

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Se recomandă la câini și pisici în:

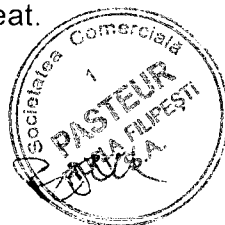
- Tulburări de comportament;
- Prevenirea stresului de îmbarcare (transport auto, avion);
- Intervenții de mică chirurgie, ca preanestezic;
- Controlul stărilor de nervozitate;
- Pregătirea animalelor retive în vederea examinării clinice.

4.3. Contraindicații:

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la animalele cu disfuncții hepatice, cardiace și renale.

Nu se administrează la câinii din rasa Boxer care prezintă sensibilitate la efectele hipotensive și bradicardice ale acepromazinei maleat.



4.4. Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Câinii din rasa Terrier pot prezenta rezistență.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul intervențiilor chirurgicale, animalele tratate în prealabil cu acepromazină vor primi doze mai scăzute de anestezice generale.

A se administra cu prudență la animalele cu zgărzi antiparazitare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A se evita contactul cu ochii.

A se spăla mâinile imediat după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Efectele secundare cele mai frecvente ale acepromazinei sunt cele cardiace (hipotensiune, bradicardie), manifestate îndeosebi la câini.

Ocazional, după administrarea produsului, animalele pot prezenta simptome contradictorii de agresivitate sau stimulare a sistemului nervos central.

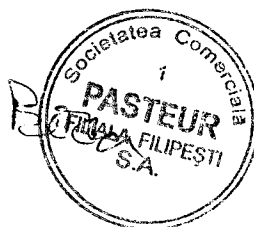
4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

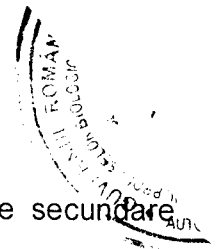
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil de administrarea produsului.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se asociază cu produse ectoparazitare organofosforice, inclusiv zgărzi antiparazitare.

Nu se va administra concomitent cu agenți antidepressivi ai sistemului nervos central (barbiturice, narcotice etc.) deoarece poate accentua starea depresivă.





Nu se administrează simultan cu chinidina (poate conduce la efecte secundare cumulative asupra sistemului cardiac), cu propranololul (poate provoca creșteri ale concentrației sanguine pentru ambele medicamente) și cu epinefrina (cauzează vasodilatație și creșterea ritmului cardiac).

Nu se utilizează în combinație cu procaină clorhidrat, deoarece aceasta intensifică activitatea acepromazinei.

Produsele antidiareice și antiacide pot cauza reducerea absorbției gastrointestinale a acepromazinei administrată pe cale orală.

Acepromazina încetinește metabolismul fenitoinii, în cazul utilizării lor simultane.

Diazepamul și glicopirrolatul sunt incompatibile cu acepromazina.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare:

Administrarea se face pe cale orală, în următoarele doze:

- **Câini:**

1 – 2 comprimate/10 kg greutate corporală

- **Pisici:**

1 – 2 comprimate/5 kg greutate corporală

Pentru prevenirea răului de transport, doza se administrează cu 15-30 minute înainte de îmbarcare.

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de nervozitate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11. Timp de așteptare:

Nu este cazul.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Sistem nervos, Fenotiazine cu catenă laterală alifatică
Codul veterinar ATC: QN05AA04

5.1. Proprietăți farmacodinamice:

Acepromazina maleat este un derivat al fenotiazinei cu proprietăți neuroleptice și toxicitate scăzută. Are proprietăți antiemetice, anticonvulsive, hipotermice, hipotensive și antispasmodice. Fenotiazinele blochează receptorii postsinaptici ai dopaminei în sistemul nervos central. Acțiunile sale sunt determinate de proprietățile deconectante centrale, reprezentate prin inhibarea activității psihomotorii, relaxarea musculaturii netede intestinale, producerea vasodilatației periferice.

5.2. Particularități farmacocinetice:

Efectul sedativ după administrarea orală a unei doze de 1,3 – 1,5 mg acepromazină/kg durează circa 4 ore. Metabolizarea se face la nivel hepatic. Metaboliții sunt substanțe conjugate și neconjugate și se elimină prin urină. Eliminarea este lentă, cu un timp de înjumătățire de 15,9 ore. Biodisponibilitatea produsului este de 20%.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1. Lista excipienților: talc, stearat de magneziu, acid stearic, celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, metabisulfid de sodiu, dioxid de siliciu coloidal.

6.2. Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

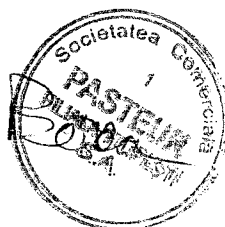
6.3. Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemâna sau vederea copiilor.

A se depozita la temperatură mai mică de 25°C.



A se proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul original, bine închis.



6.5. Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din HDPE albă, opace, prevăzute cu capac din LDPE albă x 20, 30, 50, 100 comprimate.

Blister PVC/AL x 10 comprimate.

Ambalaj secundar:

Cutii din carton cu 2 blistere sau 10 blistere din PVC/Al x 10 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

150336

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

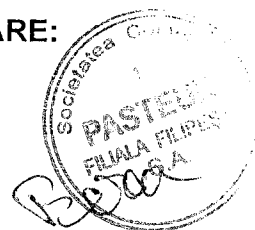
30.01.2003/ 31.08.2007/ 07.08.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă de la medicul veterinar.



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie carton x 2 blistere x 10 comprimate
Cutie carton x 10 blistere x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SEDAM, 10 mg/comprimat, comprimate pentru câini și pisici
Acepromazină maleat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat conține:

Substanță activă:

Acepromazină maleat 10 mg

Excipienți:

Metabisulfid de sodiu 1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie carton x 2 sau 10 blistere x 10 comprimate

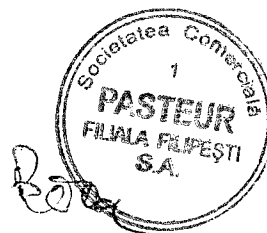
5. SPECII ȚINTĂ

- Câini
- Pisici

6. INDICAȚII

Se recomandă la câini și pisici în:

- Tulburări de comportament;
- Prevenirea stresului de îmbarcare (transport auto, avion);
- Intervenții de mică chirurgie, ca preanestezie;
- Controlul stărilor de nervozitate;



- Pregătirea animalelor retive în vederea examinării clinice.



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrarea se face pe cale orală, în următoarele doze:

- Câini:
1-2 comprimate/ 10 kg greutate corporală;
- Pisici:
1-2 comprimate/ 5 kg greutate corporală

Pentru prevenirea răului de transport, doza se administrează cu 15-30 minute înainte de îmbarcare.

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ:

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

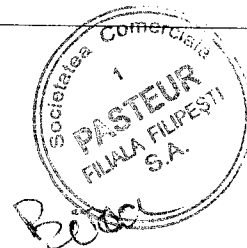
EXP (luna/an):

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, protejat de lumină directă și de umiditate.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul înainte de utilizare.



**13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU
RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

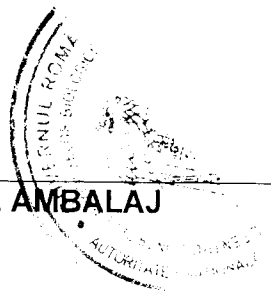
16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150336

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot:





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacoane din HDPE x 20, 30, 50, 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SEDAM, 10 mg/comprimat, comprimate pentru câini și pisici
Acepromazină maleat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:
Substanță activă:
Acepromazină maleat 10 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20, 30, 50, 100 comprimate

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

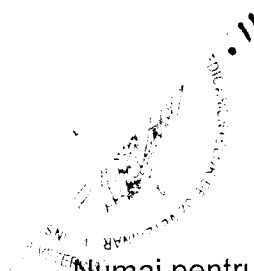
Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

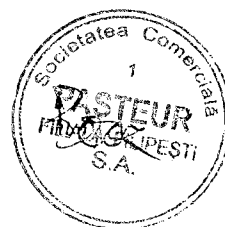
8. MENȚIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR "



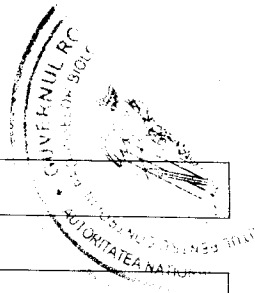


Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII



Blistier PVC/AL x 10 comprimate



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SEDAM, 10 mg/comprimat, comprimate pentru câini și pisici

Acepromazină maleat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipestii de Padure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

3. DATA EXPIRĂRII

EXP :

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie/Lot :

5. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT





SEDAM

10 mg/comprimat, comprimate pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SEDAM, 10 mg/ comprimat, comprimate pentru câini și pisici
Acepromazină maleat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Acepromazină maleat.....10 mg

Excipienți:

Metabisulfid de sodiu.....1 mg

4. INDICAȚII

Se recomandă la câini și pisici în:

Tulburări de comportament;

Prevenirea stresului de îmbarcare (transport auto, avion);

Intervenții de mică chirurgie, ca preanestezic;

Controlul stărilor de nervozitate;

Pregătirea animalelor retive în vederea examinării clinice.

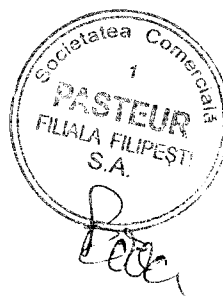
5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la animalele cu disfuncții hepatice, cardiace și renale.

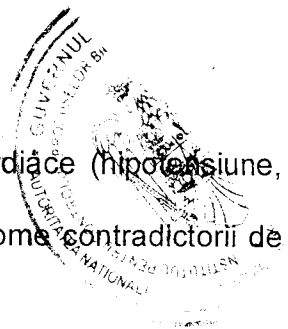
Nu se administrează la câinii din rasa Boxer care prezintă sensibilitate la efectele hipotensive și bradicardice ale acepromazinei maleat.

6. REACȚII ADVERSE



Efectele secundare cele mai frecvente ale acepromazinei sunt cele cardiace (hipotensiune, bradicardie), manifestate îndeosebi la câini.

Ocazional, după administrarea produsului, animalele pot prezenta simptome contradictorii de agresivitate sau stimulare a sistemului nervos central.



7. SPECII ȚINTĂ

- Câini
- Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrarea se face pe cale orală, în următoarele doze:

- **Câini:**

1 – 2 comprimate/10 kg greutate corporală;

- **Pisici:**

1 – 2 comprimate/5 kg greutate corporală.

Pentru prevenirea răului de transport doza se administrează cu 15 – 30 minute înainte de îmbarcare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se proteja de lumină directă și umiditate.

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Câinii din rasa Terrier pot prezenta rezistență.

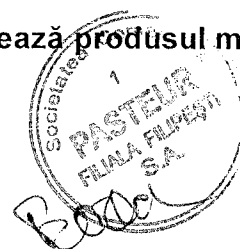
Precauții speciale pentru utilizare


Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul intervențiilor chirurgicale, animalele tratate în prealabil cu acepromazină vor primi doze mai scăzute de anestezice generale.

A se administra cu prudență la animalele cu zgărzi antiparazitare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:





A se evita contactul cu ochii.

A se spala mainile imediat dupa utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la una dintre componentele produsului trebuie sa evite contactul cu acesta.

Utilizarea in perioada de gestatie, lactatie si ouat:

Se utilizeaza numai in conformitate cu evaluarea balantei beneficiu/risc efectuata de catre medicul veterinar responsabil de administrarea produsului.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune:

Nu se asociază cu produse ectoparazitare organofosforice, inclusiv zgărzi antiparazitare.

Nu se va administra concomitent cu agenți antidepresivi ai sistemului nervos central (barbiturice, narcotice etc.) deoarece poate accentua starea depresivă.

Nu se administrează simultan cu chinidina (poate conduce la efecte secundare cumulative asupra sistemului cardiac), cu propranololul (poate provoca creșteri ale concentrației sanguine pentru ambele medicamente) și cu epinefrina (cauzează vasodilatație și creșterea ritmului cardiac).

Nu se utilizează în combinație cu procaină clorhidrat, deoarece aceasta intensifică activitatea acepromazinei.

Produsele antidiareice și antiacide pot cauza reducerea absorbției gastrointestinale a acepromazinei administrată pe cale orală.

Acepromazina încetinește metabolismul fenitoinii, în cazul utilizării lor simultane.

Diazepamul și glicopirrolatul sunt incompatibile cu acepromazina.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

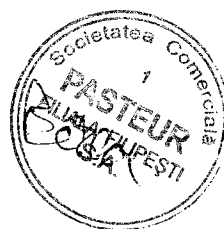
Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau împreună cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII:

Natura și compoziția ambalajului:



Flacoane din HDPE albă, opace, prevazute cu capac din LDPE albă x 20, 30, 50, 100 comprimate.

Blister PVC/AL x 10 comprimate.

Ambalaj secundar:

Cutii din carton cu 2 sau 10 blistere din PVC/Al x 10 comprimate fiecare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

