

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

SEDAM, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml produs conține :

Substanța activă:

- Acepromazină maleat..... 10 mg

Excipienți:

- Metabisulfid de sodiu..... 1 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Soluție injectabilă.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, fără impurități, de culoare galben - galben brună.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

Câini
Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare:

SEDAM este indicat la câini și pisici în următoarele situații:

- liniștirea animalelor în vederea unor intervenții diagnostice și terapeutice (deschidere de abcese, injecții, puncții), având efect relaxant asupra musculaturii netede;

- premedicația narcozei sau a anesteziei locale;
- prevenirea și combaterea stărilor de șoc post-operator;
- calmarea durerilor și a colicilor de diferite etiologii;
- tratamentul unor comportări anormale (agresivitate, etc.);
- adjuvant în neoplazii și dermatoze pruriginoase;
- stări neurotoxice grave.

4.3 Contraindicații:

Nu se utilizează în stări de leucopenie.



Nu se utilizează la animale care prezintă hipotermie, disfuncții hepatice, cardiace și renale grave.

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

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Câinii din rasa Terrier pot prezenta rezistență.

Acepromazina poate accelera lesinul la rasele de caini brahicefalice. Rasele mari de caini sunt in mod special sensibile la acepromazina si, de aceea, la aceste rase trebuie utilizata doza minima posibila.

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.**

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. NU CONDUCEȚI MASINA, deoarece pot apare sedarea și modificari ale tensiunii arteriale. Persoanele cu sensibilitate cunoscuta la acepromazina sau alte fenotiazine trebuie să evite contactul cu produsul.

Persoanelor cu piele sensibilă sau în contact permanent cu produsul li se recomandă purtarea de mănuși impermeabile. După utilizare, spălați bine mâinile.

4.6 Reacții adverse:

Produsul este bine tolerat, în general. Cele mai frecvente reacții adverse ale administrării acepromazinei sunt cele cardiace (hipotensiune, bradicardie), manifestate îndeosebi la câini.

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





4.7 Utilizarea în cazul gestației, lactației:

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

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

A se evita asocierea cu medicamente care deprimă funcția măduvei osoase hematogene, ca: fenilbutazona, cloramfenicol, metiltiouracil, citostatice.

A nu se utiliza în asociere cu produse ectoparazitare organofosforice (inclusiv zgărzi).

A nu se utiliza în combinație cu procaină clorhidrat, deoarece aceasta intensifică activitatea acepromazinei.

A nu se administra concomitent cu agenți antidepresivi ai SNC (barbiturice, narcotice etc.), deoarece pot accentua starea depresivă.

A nu se administra 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 vazodilatație și creșterea ritmului cardiac).

Acepromazina încetinește metabolismul fenitoiniei, în cazul utilizării lor simultane.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Se administrează pe cale intramusculară sau intravenoasă (lent), 0,02- 0,03 ml produs / kg g.c (0,2 – 0,3 mg acepromazină maleat / kg g.c.), o singură administrare.

4.10 Supradozare:

Supradozarea produsului poate duce la stop cardio-respirator.

4.11 Timp de așteptare:

Nu este cazul.

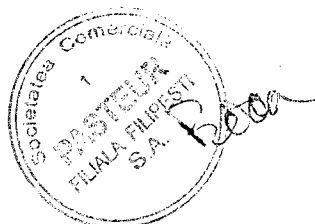
5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Sistemul nervos, fenotiazine cu lanț lateral alifatic

Codul veterinar ATC: QN05AA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Acepromazina maleat este un derivat al fenotiazinei cu proprietăți neuroleptice. Acțiunile farmacodinamice sunt determinate de proprietățile



deconectante centrale, reprezentate prin inhibarea activității psihomotorii, cu relaxarea musculaturii netede intestinale și producerea vasodilatației periferice. Somnul provocat de acepromazină maleat este identic din punct de vedere chimic și electroencefalografic cu cel fiziologic și poate fi întrerupt cu ușurință.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Acepromazina este metabolizată în ficat și excretată prin urină.

Efectul se instalează după 5-7 minute în cazul administrării intravenoase sau după 20-30 minute în cazul administrării intramusculare.

Timpul de înjumătățire este de 3 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipientilor: metabisulfid de sodiu, clorură de sodiu, citrat de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

6.2. Incompatibilități majore:

Studiile au demonstrat că diazepamul și glicopirrolatul sunt incompatibile cu acepromazina.

6.3 .Perioadă de valabilitate:

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4. Precauții speciale pentru depozitare:

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

A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheț.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din sticlă brună, tip II cu 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml soluție injectabilă, prevăzute cu dop de cauciuc și capac de aluminiu.

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:

130059

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

11.06.2007/07.08.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



ANEXA III

ETICHETARE SI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă brună, tip II cu 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SEDAM, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici
acepromazină maleat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține :

Substanța activă:

Acepromazină maleat..... 10 mg

Excipienți:

Metabisulfid de sodiu.....1 mg

Clorură de sodiu, citrat de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

Pisici



6. INDICAȚII

Produsul se administrează la câini și pisici în următoarele situații:

- liniștirea animalelor în vederea unor intervenții diagnostice și terapeutice (deschidere de abcese, injecții, puncții), având efect relaxant asupra musculaturii netede;

- premedicația narcozei sau a anesteziei locale;
- prevenirea și combaterea stărilor de șoc post-operator;
- calmarea durerilor și a colicilor de diferite etiologii;
- tratamentul unor comportări anormale (agresivitate, etc.);
- adjuvant în neoplazii și dermatoze pruriginoase;
- stări neurotoxice grave.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Câini, pisici:

Intramuscular sau intravenos (lent): 0,02 – 0,03 ml produs / kg g.c. (0,2 – 0,3 mg acepromazină maleat / kg g.c.), o singură administrare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

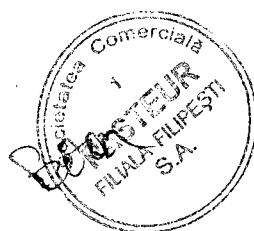
9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 zile





11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, protejat de lumină directă și ferit de îngheț.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

13. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, 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

130059

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

11 / 18



ALPHANT

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticlă brună, tip II cu 10 ml, 20 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SEDAM, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici
acepromazină maleat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 ml produs conține :
10 mg acepromazină maleat

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

10 ml
20 ml
50 ml

4. CAI DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează intramuscular sau intravenos (lent).

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

12 / 18





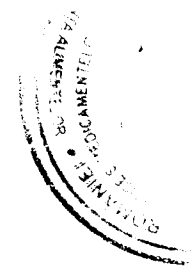
EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

SEDAM

10 mg/ml, soluție injectabilă 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 FILIPESTI 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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SEDAM, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

Acepromazină maleat

1. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs conține :

Substanța activă:

Acepromazină maleat.....10 mg

Excipienți:

Metabisulfid de sodiu.....1 mg





INDICAȚII

SEDAM este indicat la caini si pisici în următoarele situații:

- liniștirea animalelor în vederea unor intervenții diagnostice și terapeutice (deschidere de abcese, injecții, punctii), având efect relaxant asupra musculaturii netede;

- premedicația narcozei sau a anesteziei locale;
- prevenirea și combaterea stărilor de șoc post-operator;
- calmarea durerilor și a colicilor de diferite etiologii;
- tratamentul unor comportări anormale (agresivitate, etc.);
- adjuvant în neoplazii și dermatoze pruriginoase;
- stări neurotoxice grave.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în stări de leucopenie (se va evita asocierea cu medicamente care deprimă funcția măduvei osoase hematogene, ca: fenilbutazona, cloramfenicol, metiltiouracil, citostatice).

Nu se utilizează la animale care prezintă hipotermie, disfuncții hepatice, cardiace și renale grave.

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

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

6. REACȚII ADVERSE

Produsul este bine tolerat, în general. Cele mai frecvente reacții adverse ale administrării acepromazinei sunt cele cardiace (hipotensiune, bradicardie), manifestate îndeosebi la câini.

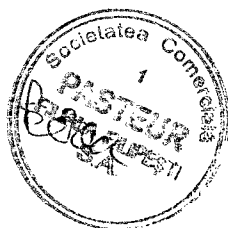
Ocazional, după administrarea produsului, animalele pot prezenta reacții alergice sau simptome contradictorii de agresivitate ori stimulare a sistemului nervos central.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

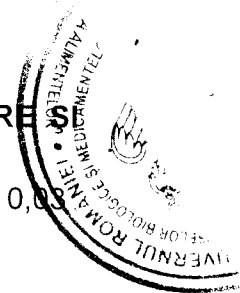
Câini

Pisici



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

Se administrează pe cale intramusculară sau intravenoasă (lent) 0,02- 0,03 ml produs / kg g.c (0,2 – 0,3 mg acepromazină maleat / kg g.c) , o singura administrare.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul .

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Câinii din rasa Terrier pot prezenta rezistență.

Acepromazina poate accelera lesinul la rasele de câini brahicefalice. Rasele mari de câini sunt în mod special sensibile la acepromazina și, de aceea, la aceste rase trebuie utilizată doza minimă posibilă.

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.**



În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. **NU CONDUCETI MASINA**, deoarece pot apare sedarea si modificari ale tensiunii arteriale. Persoanele cu sensibilitate cunoscuta la acepromazina sau alte fenotiazine trebuie sa evite contactul cu produsul. Persoanelor cu piele sensibila sau in contact permanent cu produsul li se recomanda purtarea de manusi impermeabile. Dupa utilizare, spalati bine mainile.

Utilizarea in cazul gestației, lactației:

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

A se evita asocierea cu medicamente care deprimă funcția măduvei osoase hematogene, ca: fenilbutazona, cloramfenicol, metiltiouracil, citostatice.

A nu se utiliza în asociere cu produse ectoparazitare organofosforice (inclusiv zgărzi).

A nu se utiliza în combinație cu procaină clorhidrat, deoarece aceasta intensifică activitatea acepromazinei.

A nu se administra concomitent cu agenți antidepresivi ai SNC (barbiturice, narcotice etc.), deoarece pot accentua starea depresivă.

A nu se administra 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 vazodilatație și creșterea ritmului cardiac).

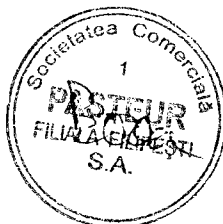
Acepromazina încetinește metabolismul fenitoiniei, în cazul utilizării lor simultane

Supradozare:

Supradozarea produsului poate duce la stop cardio-respirator.

Incompatibilități:

Studiile au demonstrat că diazepamul și glicopirrolatul sunt incompatibile cu acepromazina.



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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau 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

Prezentare

Flacoane din sticlă brună, tip II cu 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml soluție injectabilă, prevăzute cu dop de cauciuc și capac de aluminiu.

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.

