

**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

Fiecare ml conține:

### Substanța activă:

Acepromazină maleat ..... 10 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metabisulfid de sodiu	1 mg
Clorură de sodiu	
Citrat de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, fără impurități, de culoare galben - galben brună.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este indicat la câini și pisici în următoarele situații:

- liniștirea animalelor în vederea efectuării 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 postoperator
- calmarea durerilor și a colicilor de diferite etiologii
- tratamentul unor tulburări de comportament (de ex., agresivitate, etc)
- adjuvant în neoplazii și dermatoze pruriginoase
- stări neurotoxice grave.

### 3.3 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 cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Câinii din rasa Terrier pot prezenta rezistență.

Acepromazina poate accelera leșinul la rasele de câini brahicefalice.



Rasele de câini de talie mare sunt în mod special sensibile la acepromazină și, de aceea, la aceste rase trebuie utilizată doza minimă posibilă.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul intervențiilor chirurgicale, la animalele premedicate cu acepromazină trebuie utilizate 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 auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. NU CONDUCEȚI MAȘINA, deoarece pot apărea sedarea și modificări ale tensiunii arteriale.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la acepromazină sau alte fenotiazine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici.

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Hipotensiune <sup>1</sup> , bradicardie <sup>1</sup>
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv rapoartele izolate):	Reacții alergice Reacții contradictorii (agresivitate, stimulare a sistemului nervos central)

<sup>1</sup>Îndeosebi la câini.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A se evita asocierea cu medicamente care deprimă funcția măduvei osoase hematogene precum: 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 sistemului nervos central (barbiturice, narcotice, etc.), deoarece pot accentua starea depresivă.

Administrarea concomitentă cu chinidină poate conduce la efecte secundare cumulative asupra sistemului cardiac, cu propranolol poate determina creșterea concentrațiilor plasmatice ale ambelor substanțe, iar cu epinefrină poate cauza vasodilatație și creșterea ritmului cardiac. Acepromazina încetinește metabolismul fenitoină, în cazul utilizării lor simultane.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Se administrează pe cale intramusculară sau intravenoasă, în doză de 0,02-0,03 ml/kg greutate corporală (echivalent cu 0,2-0,3 mg acepromazină maleat/kg greutate corporală), o singură administrare.

Administrarea pe cale intravenoasă trebuie efectuată lent.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Supradozarea produsului poate conduce la stop cardiorespirator.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QN05AA04**

### **4.2 Farmacodinamic**

Acepromazina maleat este un derivat de fenotiazină cu proprietăți neuroleptice. Efectele farmacodinamice sunt determinate de acțiunea centrală, manifestată prin inhibarea activității psihomotorii, asociată cu relaxarea musculaturii netede intestinale și vasodilatație periferică. Sedarea provocată de acepromazina maleat este identică din punct de vedere chimic și electroencefalografic cu somnul fiziologic și poate fi întreruptă cu ușurință.

### **4.3 Farmacocinetică**

Acepromazina este metabolizată hepatic 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 plasmatică este 3 ore.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

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

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

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

A se feri de îngheț.

A se feri de lumina directă a soarelui.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din sticlă brună tip II x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, închis cu dop din cauciuc clorobutlic și capsă din aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130059

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

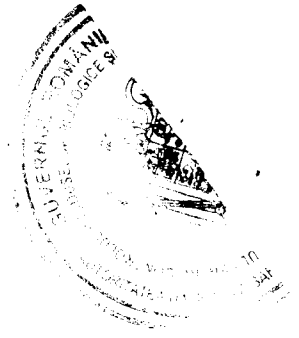
11.06.2007

## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



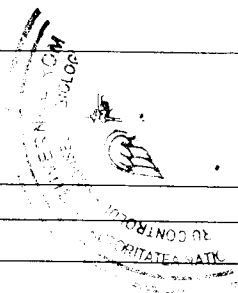
**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

1997/A August

## A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din sticlă tip II x 20 ml, x 50 ml, x 100 ml



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

SEDAM 10 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Acepromazină maleat ..... 10 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 ml

50 ml

100 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini și pisici.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

A se feri de îngheț.

A se feri de lumina directă a soarelui.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

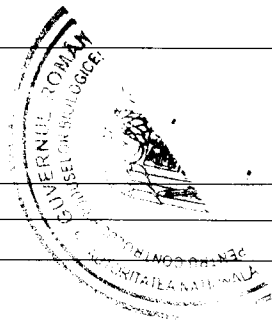
130059

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din sticlă tip II x 10 ml



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

SEDAM 10 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Acepromazină maleat ..... 10 mg

**3. SPECII ȚINTĂ**

Câini și pisici.

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioadele de așteptare:

Nu este cazul.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

A se feri de îngheț.

A se feri de lumina directă a soarelui.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL



### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

SEDAM 10 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Acepromazină maleat ..... 10 mg

**Excipienți:**

Metabisulfid de sodiu ..... 1 mg

Soluție limpede, fără impurități, de culoare galben - galben brună.

### 3. Specii țintă

Câini și pisici.

### 4. Indicații de utilizare

Este indicat la câini și pisici în următoarele situații:

- liniștirea animalelor în vederea efectuării 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 postoperator
- calmarea durerilor și a colicilor de diferite etiologii
- tratamentul unor tulburări de comportament (de ex., agresivitate, etc)
- adjuvant în neoplazii și dermatoze pruriginoase
- stări neurotoxice grave.

### 5. 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 cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Câinii din rasa Terrier pot prezenta rezistență.

Acepromazina poate accelera leșinul la rasele de câini brahicefalice.

Rasele de câini de talie mare sunt în mod special sensibile la acepromazină și, de aceea, la aceste rase trebuie utilizată doza minimă posibilă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul intervențiilor chirurgicale, la animalele premedicate cu acepromazină trebuie utilizate 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 auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. NU CONDUCEȚI MAȘINA, deoarece pot apărea sedarea și modificări ale tensiunii arteriale.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la acepromazină sau alte fenotiazine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A se evita asocierea cu medicamente care deprimă funcția măduvei osoase hematogene precum: 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 sistemului nervos central (barbiturice, narcotice, etc.), deoarece pot accentua starea depresivă.

Administrarea concomitentă cu chinidină poate conduce la efecte cumulative asupra sistemului cardiac, cu propranolol poate determina creșterea concentrațiilor plasmatice ale ambelor substanțe, iar cu epinefrină poate cauza vasodilatație și creșterea ritmului cardiac.

Acepromazina încetinește metabolismul fenitoină, în cazul utilizării lor simultane.

Supradozaj:

Supradozarea produsului poate conduce la stop cardiorespirator.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

## 7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Hipotensiune <sup>1</sup> , bradicardie <sup>1</sup>
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții alergice Reacții contradictorii (agresivitate, stimulare a sistemului nervos central)

<sup>1</sup>Îndeosebi la câini.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației

de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro).

### **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Se administrează pe cale intramusculară sau intravenoasă, în doză de 0,02-0,03 ml/kg greutate corporală (echivalent cu 0,2-0,3 mg acepromazină maleat/kg greutate corporală), o singură administrare.

### **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Administrarea pe cale intravenoasă trebuie efectuată lent.  
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

### **10. Perioade 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 feri de îngheț.  
A se feri de lumina directă a soarelui.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

130059

Flacon din sticlă brună tip II x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, închis cu dop din cauciuc clorobutilic și capsă din aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

Detinătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

