



ANEXA 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SEDAN 35 mg/ml gel oral pentru cai și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Acepromazină 35,0 mg
(echivalent cu acepromazină maleat 47,5 mg)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	0,65 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,35 mg

Pentru o listă completă a excipienților, a se vedea secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel oral.

Gel transparent, de culoare galben-portocaliu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente), câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La cai și câini.

Pentru sedare și premedicație anestezică.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipotensiune, șoc post-traumatic sau hipovolemie.

Nu se utilizează la animale într-o stare de excitabilitate emoțională severă.

Nu se utilizează la animalele care suferă de hipotermie.

Nu se utilizează la animalele cu tulburări hematologice/coagulopatie sau anemie.

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență cardiacă sau pulmonară.

Nu se utilizează la animalele cu epilepsie.

Nu se utilizează la animalele nou-născute.

Nu se utilizează la câinii cu vârsta mai mică de 3 luni.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Efectul acepromazinei după administrarea orală apare la animalele mari în 30-60 de minute și la animalele mici în 15-25 de minute. Durata acțiunii sale este, în medie, de aproximativ 4 ore, în funcție de profunzimea sedării induse și de răspunsul individual al animalului.

Creșterea dozei peste valoarea recomandată duce la un efect prelungit și efecte secundare, dar nu realizează o sedare mai mare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat cu prudență și la o doză redusă în caz de boală hepatică sau la animale debilitate.

Acepromazina are efecte analgezice neglijabile.

Intervențiile dureroase trebuie evitate atunci când se manipulează animale tranchilizate, cu excepția cazului în care sunt tratate cu analgezice adecvate.

După administrarea acestui produs, animalele trebuie ținute într-un loc liniștit și trebuie evitat pe cât este posibil stimulii senzoriali.

Cai:

În timpul sedării, caii sunt sensibili la stimuli auditivi și vizuali obișnuiți. Din acest motiv, mișcările zgomotoase și rapide pot provoca întreruperi în sedare propriu zisă. După aplicarea produsului, caii nu trebuie utilizați pentru muncă timp de 36 de ore.

La armăsari este indicat intervalul de doze cel mai mic pentru a reduce la minim riscul de prolaps al penisului (vezi, de asemenea, pct. 4.6).

Utilizarea produsului la caii care cântăresc mai puțin de 100 kg ar trebui să se bazeze pe o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Caii de competiție și de curse trebuie tratați în conformitate cu reglementările locale aplicabile. În cazul acestor cai, trebuie luate măsuri speciale pentru a se asigura respectarea regulilor de competiție. În caz de îndoială, este recomandabilă efectuarea analizei de urină. Metaboliții pot fi detectați ca substanțe interzise.

Câini:

La câinii cu mutația ABCB1-1Δ (numită și MDR1), acepromazina tinde să provoace sedare mai profundă și mai lungă. Pentru acești câini, doza trebuie redusă cu 25-50%. La unii câini, în special boxeri și alte rase cu nas scurt, poate apărea leșin spontan sau sincopă, de aceea este recomandabil să se utilizeze o doză mică.

S-a constatat că rasele mari de câini sunt deosebit de sensibile la acepromazină, iar pentru aceste rase ar trebui să fie folosită doza minimă posibilă.

Acepromazina trebuie utilizată cu prudență ca agent de restricție la câinii agresivi, deoarece poate face animalul mai predispus la sprietură și mai receptiv la sunete sau alți stimuli senzoriali.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar la câinii cu o greutate mai mică de 17,5 kg ar trebui să se bazeze pe o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Acepromazina poate provoca sedare.

Evitați ingestia accidentală a produsului. Pentru a evita ingestia accidentală de către copil, imediat după utilizare, puneți capacul și păstrați seringă deschisă în ambalajul exterior original închis atunci când nu este utilizat. Pentru a asigura închiderea corectă, în cazul unui ambalaj de 10 ml, trebuie să auziți un "click". În cazul unui ambalaj de 1 ml, înșurubați bine capacul. Păstrați întotdeauna ambalajul departe de câmpul vizual și nu lăsați la îndemâna copiilor. În cazul ingerării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta medicului, dar **NU CONDUCEȚI AUTOVEHICULUL**, deoarece acest lucru poate provoca sedare și modificări ale tensiunii arteriale.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții alergice și poate fi ușor iritant pentru ochi și piele. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la acepromazină sau alte fenotiazine sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar. Persoanele cu piele sensibilă sau persoanele care sunt în contact frecvent cu produsul sunt sfătuite să poarte mănuși impermeabile. Evitați contactul accidental cu ochii și mucoasele. În cazul contactului accidental cu ochii sau mucoasele, clătiți zona afectată sub jet de apă timp de 15 minute. În caz de iritație persistentă, solicitați sfatul medicului prezentând prospectul sau eticheta produsului.

După utilizare, spălați-vă bine mâinile și pielea afectată.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Cai:

Deoarece acepromazina reduce tonusul sistemului nervos simpatic, poate apărea o scădere tranzitorie a tensiunii arteriale după administrare.

Inhibarea reglării temperaturii.

În hemogramă sunt posibile următoarele modificări reversibile:

Scăderea tranzitorie a numărului de eritrocite și concentrația hemoglobinei, scăderea tranzitorie a numărului de trombocite și leucocite.

Deoarece acepromazina poate crește secreția de prolactină, administrarea acepromazinei poate duce la afectarea fertilității.

Poate apărea prolapsul penisului datorită relaxării mușchiului retractor al penisului. Retractarea penisului trebuie să fie vizibilă timp de două până la trei ore. Dacă nu apare, se recomandă contactarea medicului veterinar. Retractarea insuficientă este gravă în special la armăsari. Administrarea acepromazinei a cauzat parafimoza (prepuțul nu revine la poziția sa normală), uneori continuată de priapism (erecție persistentă).

Pot apărea semne clinice contradictorii de agresivitate și stimulare generală a SNC.

Prolapsul glandei nictitoare (cele de-a treia pleoape) a fost, de asemenea, listat ca un posibil efect secundar la cai.

Câini:

Hipotensiune arterială, tahicardie, creșterea frecvenței respiratorii, aritmie, mioză, lăcrimare și ataxie.

Pot apărea semne clinice contradictorii de agresivitate și stimulare generală a SNC.

Prolapsul glandei nictitoare (cele de-a treia pleoape).

Frecvența reacțiilor adverse este definită în conformitate cu următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 1000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

La speciile țintă nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Pentru informații privind tulburările de fertilitate la iepe, vezi, de asemenea, pct. 4.6.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Acepromazina potențează efectul depresivelor SNC.

Administrarea concomitentă cu esteri organici ai acidului fosforic (agenți antiparazitari, cum ar fi clorfenvinfos, diclorofos, etc.) sau cu clorhidrat de procaină (anestezic local) crește toxicitatea și trebuie evitată.

Deoarece acepromazina reduce tonusul sistemului nervos simpatic, aceasta nu trebuie administrată simultan cu medicamente de scădere a tensiunii arteriale.

Antacidele pot reduce absorbția gastro-intestinală a acepromazinei după administrarea orală. Opiaceele și adrenalina pot spori efectele hipotensive ale acepromazinei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare orală.

Pentru a asigura doza corectă, alegerea seringii trebuie adaptată la greutatea corporală a animalului.

Îndepărtați capacul seringii, introduceți seringă în gura animalului și aplicați gelul în pliul de obraz al calului sau, în cazul unui câine, la baza limbii. După aplicare, ridicați imediat capul animalului timp de câteva secunde și asigurați-vă că înghite doza.

Seringa orală pre-umplută 10 ml

CAL:

Greutatea calului	175 kg	350 kg	525 kg	700 kg
Cantitate produs				
Sedare ușoară (0,1-0,2 mg acepromazină/kg g.c.)	0,5-1,0 ml	1,0-2,0 ml	1,5-3,0 ml	2,0-4,0 ml
Sedare medie (0,3-0,4 mg acepromazină/kg g.c.)	1,5-2,0 ml	3,0-4,0 ml	4,5-6,0 ml	6,0-8,0 ml

Pentru premedicație, se aplică aceleași doze ca și pentru sedare. După administrarea acepromazinei, cantitatea de anestezic necesară pentru a induce anestezia este mult redusă.

CÂINE:

Greutatea câinelui	17,5 kg	35 kg	52,5 kg	70 kg
Cantitate produs				
Sedare ușoară (1,0 mg acepromazină/kg g.c.)	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml
Sedare medie (2,0 mg acepromazină/kg g.c.)	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml
Premedicație anestezică (3,0 mg acepromazină/kg g.c.)	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml

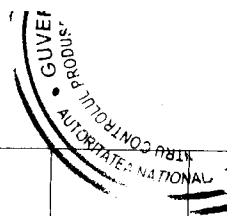
Doza este determinată prin setarea inelului pe marcajul corespunzător de pe piston. Mutați inelul de dozare de-a lungul pistonului, astfel încât marginea inferioară a inelului să fie aliniată cu marcajul dozei dorite. Dozele de gel pot fi ajustate la 0,5 ml.

Seringa orală pre-umplută 1 ml

CAINE:

Greutatea câinelui	5 kg	10 kg	15 kg	17,5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
Cantitate produs								
Sedare ușoară (1,0 mg acepromazină/kg g.c.)	0,15 ml	0,30 ml	0,45 ml	0,50 ml	0,60 ml	0,75 ml	0,90 ml	1,0 ml
Sedare moderată (2,0 mg acepromazină/kg g.c.)	0,3 ml	0,6 ml	0,9 ml	1,0 ml	-	-	-	-
Premedicație anestezică	0,45 ml	0,9 ml	-	-	-	-	-	-

(3,0 mg acepromazină/kg g.c.)									
----------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--



CAL:

Greutatea calului	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg
Cantitate produs				
Sedere ușoară (0,1-0,2 mg acepromazină/kg g.c.)	0,30-0,60 ml	0,35-0,70 ml	0,40-0,85 ml	0,50-1,00 ml

Seringa care contine 1 ml de gel permite dozarea în special pentru rasele mici de câini. Gelul este umplut într-o seringă sigilabila de 1 ml, iar dozele de gel pot fi ajustate la 0,05 ml.

Informațiile de dozare de mai sus sunt furnizate ca ghid și trebuie adaptate fiecărui pacient, luând în considerare diferiți factori (de exemplu temperament, rasă, nervozitate etc.) care pot afecta sensibilitatea la sedative.

Pentru a asigura dozarea exactă, înainte de dozare trebuie determinată greutatea corporală a animalului ce urmează să fie tratat.

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

Supradozarea duce la un debut mai rapid al simptomelor sedative și la un efect prelungit. Efectele toxice sunt ataxia, hipotensiunea, hipotermia și efectele asupra sistemului nervos central (extra- piramidale). Pentru a suprima efectele cardiovasculare poate fi folosită noradrenalina, dar nu adrenalina.

4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Cai: A nu se utiliza la caii a căror carne, organe sau lapte sunt destinate consumului uman. Tratamentul trebuie înregistrat în pașaportul calului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: psiholeptice, antipsihotice, fenotiazine cu lanț lateral alifatic, acepromazină.

Codul veterinar ATC: QN05AA04.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Substanța activă a acestui produs este acepromazina, o fenotiazina neuroleptică. Acepromazina acționează central asupra centrilor psihomotorii, reducând astfel excitabilitatea (este provocată sedarea) și abilitățile motorii (este provocată hipokinezia). La animalele tratate, apare slăbiciunea musculară, cunoștința nu este limitată semnificativ.

Odată cu aplicarea simultană a analgezicelor centrale și periferice (barbiturice, derivați de morfină, anestezice locale), efectul acepromazinei crește și poate duce la neuroleptanalgezie. Efectul său depresiv asupra sistemului nervos autonom previne posibilele vărsături în timpul anesteziei, astfel încât poate fi folosit și ca antiemetic.

Efectul sedativ apare după administrarea orală la animalele mici în decurs de 15-25 de minute și la animalele mari în decurs de 30-60 de minute. Concentrația maximă în plasmă este atinsă în același timp cu sedarea în sine, adică în 15-30 de minute. Durata acțiunii, în funcție de doza administrată, durează în medie 4 ore. Doza poate fi ajustată în funcție de efectul așteptat.

5.2 Particularități farmacocinetice

Acepromazina este absorbită după administrarea orală, 99% din ea se leagă de proteinele plasmatiche. Parametrii farmacocinetici selectați la cai și câini sunt prezentați în tabelul 1 de mai jos:

Tabelul 1: Parametrii farmacocinetici selectați ai acepromazinei după administrarea orală

	Doza [mg/kg g.c.]	C _{max} [ng/ml]	t _{max} [h]	AUC ₀₋₂₄ [ng/ml.h]	V _d [l/kg]	F [%]	t _{1/2β} [h]
CAL	0,5-0,8	59,0±10,7	0,40±1	114,7±8,8	11,8*	55,1±9,39	6,04
CÂINE	1,3-1,5	10,6-14,8	0,5-1	69,5	94,61	15,7±10,1	15,9

*parametrul V_d este specificat după administrarea i.v. în doză de 0,1 mg/kg g.c.

La cai, după administrarea orală acepromazina este metabolizată semnificativ. Metaboliții cunoscuți sunt acepromazina sulfoxid-2-(1-hidroxietil)-promazină, 7-hidroxiacetilpromazină și 2-(1-hidroxietil)-7-hidroxi-promazină. Metaboliții sunt detectabili în urină. Nu sunt disponibile informații despre metabolismul acepromazinei la câini.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)

Parahidroxibenzoat de propil

Glicerol 85%

Hidroxietilceluloza

Acetat de sodiu trihidrat

Ciclamat de sodiu

Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

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

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: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Păstrați seringă orala pre-umplută bine închisă.

A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

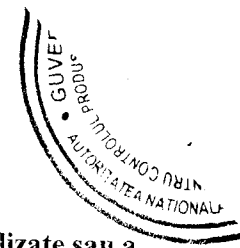
Seringa transparentă din PP de 1 ml, cu o scală de culoare neagră, echipată cu un capac din HDPE, o manșetă din poliizopren, un piston din polistiren (cu gradatie 0,01 ml), care conține 1 ml de produs, închisă cu un capac cu filet.

Seringa opacă, de culoare albă din HDPE de 12 ml, cu o scală pe piston, echipată cu un capac din LDPE, un piston din LDPE și un inel de dozare din PP (cu gradatie 0,5 ml), care conține 10 ml de produs, închisă cu un capac snap.

Dimensiunea ambalajelor:

Cutie din carton cu 1 seringă orala pre-umplută cu 10 ml.

Cutie din carton cu 1 seringă orala pre-umplută cu 1 ml.



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

Bioveta, a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă
Telefon: 00420 517 318 500
e-mail: registrace@bioveta.cz

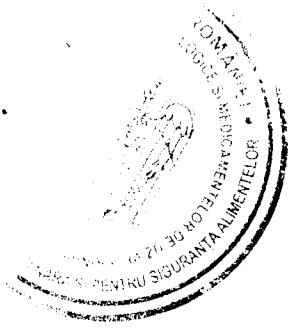
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



ETICHETARE ȘI PROSPECT

REVISI
SISTEMI
CONFINOS
SOCIETÀ NAZIONALE

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1 x 1 ml, 1 x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SEDAN 35 mg/ml gel oral pentru cai și câini

Acepromazină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Acepromazină 35,0 mg

(echivalent cu maleat de acepromazină 47,5 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel oral.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1 ml

1 x 10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente), câini.

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Utilizare orală. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Cai: A nu se utiliza la caii a căror carne, organe sau lapte sunt destinate consumului uman.

Tratamentul trebuie înregistrat în pașaportul calului.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Ingestia accidentală este periculoasă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

După deschidere, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



A se păstra seringa bine închisă.
A se feri de îngheț.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă
Telefon: +420 517 318 500
E-mail: registrace@bioveta.cz

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

1 ml, 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SEDAN 35 mg/ml gel oral pentru cai și câini

Acepromazină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Acepromazină 35,0 mg

(echivalent cu maleat de acepromazină 47,5 mg)

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

1 ml

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Cai: A nu se utiliza la caii a căror carne, organe sau lapte sunt destinate consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

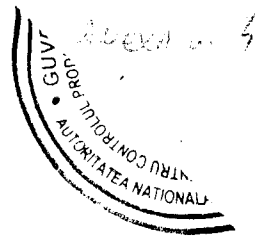
EXP: (lună/an)

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

După deschidere, se va utiliza până la:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT:

SEDAN 35 mg/ml gel oral pentru cai și câini

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SEDAN 35 mg/ml gel oral pentru cai și câini
Acepromazină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Acepromazină 35,0 mg (echivalent cu maleat de acepromazină 47,5 mg)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218) 0,65 mg
Parahidroxibenzoat de propil 0,35 mg

Gel oral, transparent, de culoare galben-portocaliu.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

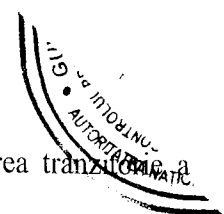
La cai și câini.
Pentru sedare și premedicație anestezică.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipotensiune, șoc post-traumatic sau hipovolemie.
Nu se utilizează la animale într-o stare de excitabilitate emoțională severă.
Nu se utilizează la animalele care suferă de hipotermie.
Nu se utilizează la animalele cu tulburări hematologice/coagulopatie sau anemie.
Nu se utilizează la animalele cu insuficiență cardiacă sau pulmonară.
Nu se utilizează la animalele cu epilepsie.
Nu se utilizează la animalele nou-născute.
Nu se utilizează la câinii cu vârsta mai mică de 3 luni.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Cai:
Deoarece acepromazina reduce tonusul sistemului nervos simpatic, poate apărea o scădere tranzitorie a tensiunii arteriale după administrare.
Inhibarea reglării temperaturii.



În hemogramă sunt posibile următoarele modificări reversibile:

Scăderea tranzitorie a numărului de eritrocite și concentrația hemoglobinei, scăderea tranzitorie a numărului de trombocite și leucocite.

Deoarece acepromazina poate crește secreția de prolactină, administrarea acepromazinei poate duce la afectarea fertilității.

Poate apărea prolapsul penisului datorită relaxării mușchiului retractor al penisului. Retractarea penisului trebuie să fie vizibilă timp de două până la trei ore. Dacă nu apare, se recomandă contactarea medicului veterinar. Retractarea insuficientă este gravă în special la armăsari. Administrarea acepromazinei a cauzat parafimoza (prepuțul nu revine la poziția sa normală), uneori continuată de priapism (erecție persistentă).

Pot apărea semne clinice contradictorii de agresivitate și stimulare generală a SNC.

Prolapsul glandei nictitoare (cele de-a treia pleoape) a fost, de asemenea, listat ca un posibil efect secundar la cai.

Câini:

Hipotensiune arterială, tahicardie, creșterea frecvenței respiratorii, aritmie, mioză, lăcrimare și ataxie.

Pot apărea semne clinice contradictorii de agresivitate și stimulare generală a SNC.

Prolapsul glandei nictitoare (cele de-a treia pleoape).

Frecvența reacțiilor adverse este definită în conformitate cu următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 1000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro).

7. SPECII ȚINTĂ

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente), câini.

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

Mod de administrare: Utilizare orală.

Pentru a asigura doza corectă, alegerea seringii trebuie adaptată la greutatea corporală a animalului.

Seringa orală pre-umplută 10 ml

Doza:

CAL:

Greutatea calului	175 kg	350 kg	525 kg	700 kg
Cantitate Produs				
Sedare ușoară (0,1-0,2 mg acepromazină/kg g.c.)	0,5-1,0 ml	1,0-2,0 ml	1,5-3,0 ml	2,0-4,0 ml
Sedare medie (0,3-0,4 mg acepromazină/kg g.c.)	1,5-2,0 ml	3,0-4,0 ml	4,5-6,0 ml	6,0-8,0 ml

Pentru premedicație, se aplică aceleași doze ca și pentru sedare. După administrarea acepromazinei, cantitatea de anestezic necesară pentru a induce anestezia este mult redusă.

CÂINE:

Greutatea câinelui	17,5 kg	35 kg	52,5 kg	70 kg
Cantitate produs				
Sedare ușoară (1,0 mg acepromazină/kg g.c.)	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml
Sedare medie (2,0 mg acepromazină/kg g.c.)	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml
Premedicație anestezică (3,0 mg acepromazină/kg g.c.)	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml

Doza este determinată prin setarea inelului pe marcajul corespunzător de pe piston. Mutați inelul de dozare de-a lungul pistonului, astfel încât marginea inferioară a inelului să fie aliniată cu marcajul dozei dorite. Dozele de gel pot fi ajustate la 0,5 ml.

Seringa orala pre-umpluta 1 ml

CÂINE:

Greutatea câinelui	5 kg	10 kg	15 kg	17,5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
Cantitate produs								
Sedare ușoară (1,0 mg acepromazină/kg g.c.)	0,15 ml	0,30 ml	0,45 ml	0,50 ml	0,60 ml	0,75 ml	0,90 ml	1,0 ml
Sedare medie (2,0 mg acepromazină/kg g.c.)	0,3 ml	0,6 ml	0,9 ml	1,0 ml	-	-	-	-
Premedicație anestezică (3,0 mg acepromazină/kg g.c.)	0,45 ml	0,9 ml	-	-	-	-	-	-

CAL:

Greutatea calului	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg
Cantitate produs				
Sedare ușoară (0,1-0,2 mg acepromazină/kg g.c.)	0,30-0,60 ml	0,35-0,70 ml	0,40-0,85 ml	0,50-1,00 ml

Seringa care contine 1 ml de gel permite dozarea în special pentru rasele mici de câini. **Cela este umplut într-o seringă sigilabila de 1 ml, iar dozele de gel pot fi ajustate la 0,05 ml.**



Informațiile de dozare de mai sus sunt furnizate ca ghid și trebuie adaptate fiecărui pacient, luând în considerare diferiți factori (de exemplu temperament, rasă, nervozitate etc.) care pot afecta sensibilitatea la sedative.

Pentru a asigura dozarea exactă, înainte de dozare trebuie determinată greutatea corporală a animalului ce urmează să fie tratat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Îndepărtați capacul seringii, introduceți seringă în gura animalului și aplicați gelul în pliul de obraz al calului sau, în cazul unui câine, la baza limbii. După aplicare, ridicați imediat capul animalului timp de câteva secunde și asigurați-vă că înghite doza.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Cai : A nu se utiliza la caii a căror carne, organe sau lapte sunt destinate consumului uman. Tratamentul trebuie înregistrat în pașaportul calului.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați seringă orală pre-umplută bine închisă.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Attentionari speciale pentru fiecare specie țintă:

Efectul acepromazinei după administrarea orală apare la animalele mari în 30-60 de minute și la animalele mici în 15-25 de minute. Durata acțiunii sale este, în medie, de aproximativ 4 ore, în funcție de profunzimea sedării induse și de răspunsul individual al animalului.

Creșterea dozei peste valoarea recomandată duce la un efect prelungit și efecte secundare, dar nu realizează o sedare mai mare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat cu prudență și la o doză redusă în caz de boală hepatică sau la animale debilitate.

Acepromazina are efecte analgezice neglijabile. Intervențiile dureroase trebuie evitate atunci când se manipulează animale tranșilizate, cu excepția cazului în care sunt tratate cu analgezice adecvate.

După administrarea acestui produs, animalele trebuie ținute într-un loc liniștit și trebuie evitat pe cât este posibil stimulii senzoriali.

Cai:

În timpul sedării, caii sunt sensibili la stimuli auditivi și vizuali obișnuiți. Din acest motiv, mișcările zgomotoase și rapide pot provoca întreruperi în sedare propriu zisă. După aplicarea produsului, caii nu trebuie utilizați pentru muncă timp de 36 de ore.

La armăsari este indicat intervalul de doze cel mai mic pentru a reduce la minimum riscul de prolaps al penisului.

Utilizarea produsului la caii care cântăresc mai puțin de 100 kg ar trebui să se bazeze pe o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.
Caii de competiție și de curse trebuie tratați în conformitate cu reglementările locale aplicabile. În cazul acestor cai, trebuie luate măsuri speciale pentru a se asigura respectarea regulilor de competiție. În caz de îndoielă, este recomandabilă efectuarea analizei de urină. Metaboliții pot fi detectați ca substanțe interzise.

Câini:

La câinii cu mutația ABCB1-1Δ (numită și MDR1), acepromazina tinde să provoace sedare mai profundă și mai lungă. Pentru acești câini, doza trebuie redusă cu 25-50%. La unii câini, în special boxeri și alte rase cu nas scurt, poate apărea leșin spontan sau sincopă, de aceea este recomandabil să se utilizeze o doză mică.

S-a constatat că rasele mari de câini sunt deosebit de sensibile la acepromazină, iar pentru aceste rase ar trebui să fie folosită doza minimă posibilă.

Acepromazina trebuie utilizată cu prudență ca agent de restricție la câinii agresivi, deoarece poate face animalul mai predispus la sperietură și mai receptiv la sunete sau alți stimuli senzoriali.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar la câinii cu o greutate mai mică de 17,5 kg ar trebui să se bazeze pe o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Acepromazina poate provoca sedare.

Evitați ingestia accidentală a produsului. Pentru a evita ingestia accidentală de către copil, imediat după utilizare, puneți capacul și păstrați seringă deschisă în ambalajul exterior original închis atunci când nu este utilizat. Pentru a asigura închiderea corectă, în cazul unui ambalaj de 10 ml, trebuie să auziți un "click". În cazul unui ambalaj de 1 ml, înșurubați bine capacul. Păstrați întotdeauna ambalajul departe de câmpul vizual și nu lăsați la îndemâna copiilor. În cazul ingerării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta medicului, dar NU CONDUCEȚI AUTOVEHICULUL, deoarece acest lucru poate provoca sedare și modificări ale tensiunii arteriale.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții alergice și poate fi ușor iritant pentru ochi și piele. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la acepromazină sau alte fenotiazine sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar. Persoanele cu piele sensibilă sau persoanele care sunt în contact frecvent cu produsul medicinal veterinar sunt sfătuite să poarte mănuși impermeabile. Evitați contactul accidental cu ochii și mucoasele. În cazul contactului accidental cu ochii sau mucoasele, clătiți zona afectată sub jet de apă timp de 15 minute. În caz de iritație persistentă, solicitați sfatul medicului prezentând prospectul sau eticheta produsului.

După utilizare, spălați-vă bine mâinile și pielea afectată.

Gestație și lactație:

La speciile țintă nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Pentru informații privind tulburările de fertilitate la iepe, vezi, de asemenea, pct. 6.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Acepromazina potențează efectul depresivelor SNC.

Administrarea concomitentă cu esteri organici ai acidului fosforic (agenți antiparazitari, cum ar fi clorfenvinfos, diclorofos etc.) sau cu clorhidrat de procaină (anestezic local) crește toxicitatea și trebuie evitată.

Deoarece acepromazina reduce tonusul sistemului nervos simpatic, aceasta nu trebuie administrată simultan cu medicamente de scădere a tensiunii arteriale.

Antacidele pot reduce absorbția gastro-intestinală a acepromazinei după administrarea orală.

Opiaceele și adrenalina pot spori efectele hipotensive ale acepromazinei.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi):

Supradozarea duce la un debut mai rapid al simptomelor sedative și la un efect prelungit. Efectele toxice sunt ataxia, hipotensiunea, hipotermia și efectele asupra sistemului nervos central (extrapiramidale). Noradrenalina poate fi folosită pentru a suprima efectele cardiovasculare, dar nu adrenalina.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar 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 cu resturi menajere.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile derivate din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajelor:

Cutie din carton cu 1 seringă orală pre-umplută cu 10 ml.

Cutie din carton cu 1 seringă orală pre-umplută cu 1 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.