

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sedan 35 mg/ml żel doustny dla koni i psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Acepromazyna 35,0 mg

(co odpowiada 47,5 mg acepromazyny maleinianu )

### Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) 0,65 mg

Propylu parahydroksybenzoesan 0,35 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel doustny, przejrzysty, pomarańczowo-żółty żel.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie (nieprzeznaczone do produkcji żywności), psy.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Dla koni i psów.

Do sedacji i premedykacji anestezyjologicznej.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku niedociśnienia, wstrząsu pourazowego lub hipowolemii.

Nie stosować u zwierząt w stanie silnego pobudzenia emocjonalnego.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na hipotermię.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami hematologicznymi/koagulopatią lub anemią.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością serca lub płuc.

Nie stosować u zwierząt z padaczką.

Nie stosować u nowonarodzonych zwierząt.

Nie stosować u psów poniżej 3 miesięcy życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Działanie acepromazyny po podaniu doustnym zaczyna się po 30-60 minutach u dużych zwierząt i po 15-25 minutach u małych zwierząt. Czas jej działania wynosi średnio około 4 godzin, w zależności od głębokości wywołanej sedacji i indywidualnej reakcji zwierzęcia.

Zwiększanie dawki powyżej zalecanej wartości skutkuje wydłużeniem czasu działania i skutkami ubocznymi, ale nie powoduje głębszej sedacji.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ten produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować ostrożnie i w zmniejszonych dawkach w przypadku chorób wątroby lub u osłabionych zwierząt.

Acepromazyna ma znikome działanie przeciwbólowe. Podczas zabiegów, u zwierząt poddanych sedacji, nie należy wykonywać bolesnych procedur bez podania odpowiednich leków przeciwbólowych.

Po podaniu produktu zwierzęta powinny przebywać w cichym miejscu oraz, w miarę możliwości, bez narażania na bodźce zewnętrzne.

**Konie:**

Podczas sedacji konie zachowują normalną wrażliwość na bodźce wzrokowe i słuchowe, dlatego głośny hałas i gwałtowny ruch może spowodować przerwanie stanu sedacji. Konie nie powinny pracować przez 36 godzin po podaniu leku.

U ogierów wskazane jest podawanie najniższych zakresów dawek, aby zminimalizować ryzyko wypadnięcia prącia (patrz również punkt 4.6).

Stosowanie u koni ważących poniżej 100 kg powinno być oparte na dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka wykonanej przez lekarza weterynarii.

Konie wyścigowe i biorące udział w zawodach powinny być traktowane zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami. U tych koni należy zastosować specjalne środki, aby zapewnić zgodność z zasadami zawodów. W razie wątpliwości wskazane jest wykonanie badania moczu. Metabolity mogą być wykrywane jako substancje zabronione.

**Psy:**

U psów z mutacją ABCB1-1Δ (zwaną również MDR1) acepromazyna może powodować głębszą i dłuższą sedację. U tych psów dawkę należy zmniejszyć o 25-50%. U niektórych psów, zwłaszcza bokserów i innych ras brachycefalicznych, może wystąpić samoistne omdlenie lub utrata przytomności - dlatego zaleca się stosowanie niskiej dawki.

Stwierdzono, że psy dużych ras są szczególnie wrażliwe na acepromazynę i dla tych ras należy stosować minimalną możliwą dawkę.

Acepromazynę należy stosować ostrożnie jako substancję powstrzymującą agresywne psy, ponieważ może to sprawić, że zwierzę będzie bardziej podatne na lęk i bardziej reagujące na dźwięki lub inne bodźce zmysłowe.

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego u psów o masie ciała poniżej 17,5 kg powinno być oparte na dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka wykonanej przez lekarza weterynarii.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Acepromazyna może powodować sedację.

Należy unikać przypadkowego spożycia. Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu przez dziecko, należy nałożyć nasadkę natychmiast po użyciu i przechowywać napoczętą strzykawkę w zamkniętym oryginalnym opakowaniu zewnętrznym. W przypadku opakowania o pojemności 10 ml prawidłowe zamknięcie następuje po usłyszeniu charakterystycznego kliknięcia. W przypadku opakowania 1 ml dokładnie zakręcić nakrętkę. Zawsze przechowywać opakowanie w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. W razie przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę, ale **NIE WOLNO PROWADZIĆ POJAZDÓW MECHANICZNYCH** w związku z możliwym wystąpieniem działania uspokajającego i zmian ciśnienia krwi.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować reakcje alergiczne i może lekko podrażniać oczy i skórę. Osoby o znanej nadwrażliwości na acepromazynę lub inne fenotiazyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym. Osobom o wrażliwej skórze lub często stykającym się z produktem zaleca się używanie nieprzepuszczalnych rękawic. Należy unikać przypadkowego kontaktu z oczami i błonami śluzowymi. W razie przypadkowego kontaktu z oczami lub błonami śluzowymi należy przepłukać je pod bieżącą wodą przez 15 minut. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc medyczną i pokazać lekarzowi ulotkę lub etykietę.

Dokładnie umyć ręce i narażoną skórę po użyciu.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Konie:

Ponieważ acepromazyna zmniejsza napięcie współczulnego układu nerwowego, po podaniu może wystąpić przejściowe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Hamowanie regulacji temperatury.

Mogą wystąpić następujące odwracalne zmiany w obrazie krwi: przejściowy spadek liczby erytrocytów, poziomu hemoglobiny, przemijający spadek liczby płytek krwi i leukocytów.

Ponieważ acepromazyna może wzmacniać wydzielanie prolaktyny, podawanie acepromazyny może prowadzić do zaburzeń płodności.

Z powodu rozluźnienia mięśni cofaczy prącia może wystąpić wypadnięcie prącia. Cofnięcie prącia powinno być widoczne po dwóch do trzech godzin. Jeśli to nie nastąpi, zaleca się wezwanie lekarza weterynarii. Niedostateczne cofanie prącia jest szczególnie poważne u ogierów hodowlanych.

Podawanie acepromazyny powodowało parafimozę (zadzierżgnięcie żołądki, napletek nie wraca do normalnej pozycji), czasami przechodzącą w priapizm (przedłużająca się erekcja).

Mogą wystąpić sprzeczne kliniczne objawy agresji i ogólna stymulacja OUN.

Opadanie migotki (trzeciej powieki) również zgłaszano jako możliwe działanie niepożądane u koni.

Psy:

Obniżenie ciśnienia krwi, tachykardia, zwiększona częstość oddechów, arytmia, zwężenie źrenic, łzawienie i ataksja.

Mogą wystąpić sprzeczne objawy kliniczne agresji i ogólna stymulacja OUN.

Opadanie migotki (trzeciej powieki).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u gatunków docelowych w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Stosować wyłącznie po ocenie stosunku korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii.

Informacje na temat zaburzeń płodności u klaczy - patrz również punkt 4.6.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Acepromazyna nasila działanie leków hamujących czynność OUN.

Jednoczesne podawanie z organicznymi estrami kwasu fosforowego (produkty przeciw pasożytnicze, takie jak chlorfenwinfos, dichlorofos itp.) lub chlorowodorkiem prokainy (produkt do znieczulenia miejscowego) zwiększa toksyczność i należy go unikać.

Ponieważ acepromazyna zmniejsza napięcie współczulnego układu nerwowego, nie należy jej podawać jednocześnie z lekami obniżającymi ciśnienie krwi.

Leki zobojętniające sok żołądkowy mogą zmniejszać wchłanianie acepromazyny z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym.

Opiaty i adrenalina mogą nasilać działanie acepromazyny obniżające ciśnienie krwi.

#### 4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne.

Aby zapewnić jak najdokładniejsze dawkowanie, dobór strzykawki powinien być dostosowany do masy ciała zwierzęcia.

Należy zdjąć nasadkę ze strzykawki i włożyć do ust zwierzęcia, a następnie wycisnąć żel do kieszeni policzkowej u nasady języka. Natychmiast po podaniu należy podnieść głowę zwierzęcia na kilka sekund i upewnić się, że dawka została połknięta.

#### **Strzykawka doustna napelniona 10 ml**

KOŃ:

Masa ciała konia	175 kg	350 kg	525 kg	700 kg
Ilość produktu				
Płytko sedacja (0,1-0,2 mg acepromazyny/kg m.c.)	0,5-1,0 ml	1,0-2,0 ml	1,5-3,0 ml	2,0-4,0 ml
Średnia sedacja (0,3-0,4 mg acepromazyny/ kg m.c.)	1,5-2,0 ml	3,0-4,0 ml	4,5-6,0 ml	6,0-8,0 ml

W premedykacji stosuje się takie same dawki jak w przypadku sedacji. Po podaniu acepromazyny ilość produktu wymaganego do wywołania znieczulenia jest znacznie mniejsza.

PIES:

Masa ciała psa Ilość produktu	17,5 kg	35 kg	52,5 kg	70 kg
Płytko sedacja (1,0 mg acepromazyny/kg m.c.)	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml
Średnia sedacja (2,0 mg acepromazyny/kg m.c.)	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml
Premedykacja anestezjologiczna (3,0 mg acepromazyny/kg m.c.)	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml

Dawkę ustala się ustawiając pierścień na odpowiednim oznaczeniu tłoku. Należy przesunąć ząbkowany pierścień dozujący na tłoku tak, aby dolna krawędź pierścienia była zrównana z oznaczeniem wymaganej dawki, którą można dostosować do 0,5 ml.

#### Strzykawka doustna napełniona 1 ml

PIES:

Masa ciała psa Ilość produktu	5 kg	10 kg	15 kg	17,5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
Płytko sedacja (1,0 mg acepromazyny/kg m.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
Średnia sedacja (2,0 mg acepromazyny/kg m.c.)	0,3 ml	0,6 ml	0,9 ml	1,0 ml	-	-	-	-
Premedykacja anestezjologiczna (3,0 mg acepromazyny/ kg m.c.)	0,45 ml	0,9 ml	-	-	-	-	-	-

KOŃ:

Masa ciała konia Ilość produktu	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg

Płytki sedacja (0,1-0,2 mg acepromazyny/kg m.c.)	0,30-0,60 ml	0,35-0,70 ml	0,40-0,85 ml	0,50-1,00 ml
--	--------------	--------------	--------------	--------------

Strzykawka zawierając 1 ml żelu umożliwia podanie produktu psom małych ras. Żel znajduje się w zamkniętej strzykawce o objętości 1 ml, a dawki żelu można regulować co 0,05 ml.

Powyższe informacje dotyczące dawkowania mają charakter orientacyjny i należy je dostosować do każdego pacjenta z uwzględnieniem różnych czynników (np. temperamentu, rasy, pobudliwości i tp.), które mogą rzutować na wrażliwość na leki uspokajające.

Aby zapewnić dokładne dawkowanie, przed podaniem należy określić masę ciała leczonego zwierzęcia.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Przedawkowanie powoduje szybsze wystąpienie objawów sedacji oraz wydłużone działanie. Działania toksyczne obejmują ataksję, niedociśnienie, hipotermię oraz działania pozapiramidowe.

W celu przeciwdziałania skutkom sercowo-naczyniowym można stosować noradrenalinę, ale nie adrenalinę.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Konie: produkt niedopuszczony do stosowania u koni, których tkanki jadalne lub mleko są przeznaczone do spożycia przez ludzi. Leczenie musi być odnotowane w paszporcie konia.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: psycholeptyki, leki przeciwpsychotyczne, fenotiazyny z alifatycznymi łańcuchami bocznymi, acepromazyna.

Kod ATC vet: QN05AA04.

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Substancją czynną niniejszego leku jest acepromazyna, neuroleptyczna fenotiazyna. Acepromazyna działa centralnie na ośrodki psychomotoryczne, zmniejszając w ten sposób drażliwość (powoduje sedację) i zdolności motoryczne (wywołuje hipokinezę). U leczonego zwierzęcia dochodzi do osłabienia mięśni, przytomność nie jest znacząco ograniczona.

Jednoczesne stosowanie ośrodkowych i obwodowych leków przeciwbólowych (barbiturany, pochodne morfiny, środki miejscowo znieczulające) nasila działanie acepromazyny i może prowadzić do neuroleptanalgezji. Ze względu na działanie depresyjne na autonomiczny układ nerwowy zapobiega ewentualnym wymiotom podczas znieczulenia ogólnego, dzięki czemu może być również stosowana jako produkt przeciwwymiotny.

Działanie uspokajające występuje po podaniu doustnym u małych zwierząt w ciągu 15-20 minut, a u dużych zwierząt w ciągu 30-60 minut. Maksymalne stężenie w osoczu osiągnięte jest w tym samym

czasie co sedacja, tj. po 15-30 minutach. Czas działania w zależności od podanej dawki wynosi średnio 4 godziny. Dawkowanie można dostosowywać zgodnie z oczekiwanym efektem.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Acepromazyna jest wchłaniana po podaniu doustnym, w 99% wiąże się z białkami osocza. Wybrane parametry farmakokinetyczne u koni i psów wymieniono poniżej w Tabeli nr 1:

Tabela nr 1: Wybrane parametry farmakokinetyczne acepromazyny po podaniu doustnym

	Dawka [mg/kgm.c.]	$c_{max}$ [ng/ml]	$t_{max}$ [h]	$AUC_{0-24}$ [ng/ml.h]	$V_d$ [l/kg]	F [%]	$t_{1/2\beta}$ [h]
KON	0,5-0,8	59,0±10,7	0,40±1	114,7±8,8	11,8*	55,1±9,39	6,04
PIES	1,3-1,5	10,6-14,8	0,5-1	69,5	94,61	15,7±10,1	15,9

\*parametr  $V_d$  jest wskazany po podaniu i.v. w dawce 0,1 mg/kg m.c.

U koni acepromazyna jest intensywnie metabolizowana po podaniu doustnym. Znane metabolity to acepromazyny sulfotlenek 2-(1-hydroksyetylo)-promazyna, 7-hydroksyacetylopromazyna i 2-(1-hydroksyetylo)-7-hydroksypromazyna. Metabolity są wykrywalne w moczu.

Brak dostępnych informacji na temat metabolizmu acepromazyny u psów.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)  
Propylu parahydroksybenzoesan  
Glicerol 85%  
Hydroksyetyloceluloza  
Sodu octan trójwodny  
Sodu cyklaminian  
Woda oczyszczona

### 6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać napełnioną strzykawkę doustną szczelnie zamkniętą.  
Chronić przed mrozem.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Korpus strzykawki o pojemności 1 ml z przezroczystego PP z czarnym wyskalowaniem, wyposażony w wieczko z HDPE, pierścień z poliizoprenu, tłok z polistyrenu (podziałka 0,01 ml), zawierający 1 ml produktu zamykany zakrętką.

Korpus strzykawki o pojemności 12 ml z białego matowego HDPE ze skalą na tłoku zamykany wieczkiem z LDPE, tłok z LDPE i pierścień dozujący z PP (podziałka 0,5 ml), zawierający 10 ml produktu zamykany zatrzaskowym wieczkiem.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 napełnioną strzykawkę doustną po 10 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 napełnioną strzykawkę doustną po 1 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

Tel.: 00420 517 318 500

e-mail: [registrace@bioveta.cz](mailto:registrace@bioveta.cz)

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.