

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

al

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO 2015-05-07

SEDALIN gel 350 mg/10 ml żel doustny dla psów i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Acepromazyna 350 mg/10 ml
(w postaci acepromazyny maleinianu 475 mg/10 ml)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel doustny.
Homogeniczny, żółtopomarańczowy, transparentny żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, koń

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Sedacja: wyeliminowanie reakcji obronnych zwierząt podczas krępowania lub badania, nerwowość, sytuacje stresowe, nadmierne napięcie mięśni oraz transport.

Premedykacja w anestezji oraz terapia objawowa przy wymiotach i chorobie lokomocyjnej podczas długotrwałych podróży.

Konie:

Sedacja: wyeliminowanie reakcji obronnych zwierząt podczas krępowania lub badania, nerwowość, sytuacje stresowe, nadmierne napięcie mięśni oraz transport.

Premedykacja w anestezji oraz terapia objawowa przy chorobie lokomocyjnej podczas długotrwałych podróży.

4.3. Przeciwwskazania

Wstrząs, znaczne podniecenie zwierząt, tężyczka, stan padaczkowy.

Nie stosować u koni sportowych biorących udział w zawodach.

Nie stosować w przypadku stwierdzenia nadwrażliwości na substancję czynną lub substancje pomocnicze.

Acepromazyna nie wykazuje działania przeciwbólowego i w związku z tym jej podawanie jest przeciwwskazane do przeprowadzania bolesnych zabiegów. Stosowanie acepromazyny w przypadku wystąpienia kolki przeciwwskazane. Nie znosi ona bólu, a efekt uspokojenia jedynie maskuje jego objawy. Ponadto acepromazyna może powodować obniżenie ciśnienia krwi.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku stosowania produktu u zwierząt osłabionych, wylędzonych i wyniszczonych oraz starych, z zaburzeniami układu krążenia należy rozważyć stosunek korzyści do ryzyka zastosowania leku. U pacjentów odwodnionych występuje większe zagrożenie dla życia w przypadku hipotensji.

Konie:

Dawka u koni nie musi być ściśle ustalona, można rozpocząć podawania od dawek niższych i uzupełnić dawkowania w miarę osiąganego efektu.

Podczas sedacji konie zachowują normalną wrażliwość na bodźce wzrokowe i słuchowe, dlatego więc głośny hałas i gwałtowny ruch może spowodować przerwanie stanu sedacji. Konie nie powinny być używane do pracy przez 36 godzin po podaniu dawki leczniczej.

Psy:

Na acepromazynę wrażliwe są psy dużych ras i charty angielskie, dlatego też podawanie leku można u nich rozpocząć od niższych dawek. Z grupy ras brachycefalicznych najbardziej wrażliwe są psy rasy bokser, u których acepromazynę należy stosować ostrożnie, w mniejszych dawkach, w połączeniu z atropiną.

U osobników niektórych ras psów i ich mieszańców dochodzi do mutacji genu (MDR-1) kodującego białko (glikoproteinę p), które jest odpowiedzialne za transport niektórych substancji przez barierę krew mózg. Mutacja ta powoduje zwiększone przechodzenie tych substancji do mózgu i silniejsze ich działanie oraz zwiększa ryzyko działań niepożądanych. Lekiem, który transportowany jest przez to białko jest m.in. acepromazyna. Mutację genu MDR-1 i związaną z nią nadwrażliwość opisano u następujących ras psów: owczarek szkocki, owczarek szetlandzki, owczarek australijski, owczarek staroangielski, biały owczarek szwajcarski i inne.

U psów, u których opisano występowanie mutacji genu MDR-1 przed podaniem acepromazyny zaleca się przeprowadzenie badania genetycznego i na jego podstawie ustalenie dawkowania:

- u psów będących heterozygotami obniżenie dawki leku powinno wynosić 25%
- u psów homozygotycznych, z mutacją genu MDR-1 obniżenie dawki powinno wynosić 30-50%

U psów obciążonych ryzykiem wystąpienia nadwrażliwości na acepromazynę, a niepoddanych badaniom genetycznym zaleca się obniżenie początkowej dawki leku o 50%.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po zakończeniu podawania leku umyć dokładnie dłonie. Osobom o wrażliwej skórze lub narażonym na częsty kontakt z produktem zaleca się stosowanie rękawic lateksowych podczas podawania leku.

Po przypadkowym kontakcie produktu z błonami śluzowymi przemyć je obficie wodą. W przypadku kontaktu produktu z błonami śluzowymi i pojawienia się jakichkolwiek objawów lub w sytuacji przypadkowego spożycia leku należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W związku z możliwym wystąpieniem działania uspokajającego nie prowadzić pojazdów mechanicznych.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Acepromazyna może spowodować pobudzenie towarzyszące wysokiemu napięciu nerwu błędnego, czego konsekwencją jest bradykardia – zjawisko charakterystyczne dla psów brachycefalicznych. U psów może wystąpić przejściowe obniżenie ciśnienia tętniczego i bradykardia; szczególnie wrażliwe są psy rasy bokser.

Po zastosowaniu acepromazyny może wystąpić przejściowa hipotermia.

Mogą wystąpić następujące odwracalne zmiany w obrazie krwi: przejściowy spadek liczby erytrocytów, poziomu hemoglobiny, jak też liczby leukocytów i trombocytów.

Acepromazyna może powodować zaburzenia dotyczące centralnego układu nerwowego i zaburzenia zachowania.

Acepromazyna wzmaga wydzielanie prolaktyny, co może spowodować zaburzenia płodności.

Może wystąpić wypadnięcie prącia z powodu rozluźnienia mięśni cofaczy prącia. Cofnięcie prącia powinno nastąpić po dwu – trzech godzinach. Jeśli to nie występuje to zaleca się skontaktowanie się z chirurgiem weterynaryjnym. Acepromazyna czasami powoduje zadzierzgnięcie żołędzi w następstwie przedłużonej erekcji (*priapism*).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u zwierząt w ciąży i w okresie laktacji.

GLA

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Acepromazyna zwiększa działanie leków hamujących czynności ośrodkowego układu nerwowego (barbiturany, anestetyki, opioidy).

Jednoczesne podanie związków fosforoorganicznych (np. chlorfenwinfos, dichlorfos, tetrachlorwinfos – środki do zwalczania pasożytów zewnętrznych) zwiększa toksyczność acepromazyny.

Acepromazyna może nasilać działanie środków obniżających ciśnienie krwi.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne. Końcówkę dozownika należy wprowadzić do kieszeni policzkowej zwierzęcia i wycisnąć z opakowania żadaną ilość leku.

Psy:

słaba sedacja: 1,0 mg acepromazyny/kg m.c. 0,5 ml produktu/17,5 kg m.c.

średnia sedacja: 2,0 mg acepromazyny/kg m.c. 1,0 ml produktu/17,5 kg m.c.

głęboka sedacja: 3,0 mg acepromazyny/kg m.c. 1,5 ml produktu/17,5 kg m.c.

Konie:

słaba sedacja: 0,1-0,2 mg acepromazyny / kg m.c. 2-3 ml produktu/500 kg m.c.

średnia sedacja : 0,3-0,4 mg acepromazyny / kg m.c. 4-6 ml produktu/500 kg m.c.

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

Ze względu na dużą zmienność osobniczą, szybkość pojawienia się symptomów przedawkowania oraz długość ich trwania może się znacznie różnić u poszczególnych zwierząt. Przedawkowanie może prowadzić do ataksji, znacznego obniżenia ciśnienia i hipotermii.

Wysokie dawki acepromazyny mogą spowodować wystąpienie objawów pozapiramidalnych (sztywność mięśni, drżenia i niedowłady)

Z powodu niskiej toksyczności acepromazyny w większości przypadków przedawkowania leku wystarczający jest ścisły monitoring parametrów funkcji życiowych oraz leczenie objawowe. W przypadku znacznego przedawkowania, jeżeli jest to możliwe, należy dokładnie opróżnić układ pokarmowy. Hipotensji nie należy leczyć stosując epinefryny; należy korzystać z fenylefryny lub norepinefryny. Napady padaczkowe mogą być kontrolowane podawaniem barbituranów lub diazepamem. Jako antagonistę depresyjnego oddziaływania na centralny układ nerwowy przez acepromazynę zaleca się podawanie doksapramu.

4.11. Okres(-y) karencji

Psy - nie dotyczy

Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE/IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ nerwowy - Psycholeptyki - Leki przeciwpsychotyczne –Fenotiazyny z alifatycznym łańcuchem bocznym

Kod ATCvet:: QN05AA04

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Sedalin gel zawiera neuroleptyk fenotiazynowy – acepromazynę. Główną funkcją acepromazyny jest blokowanie receptorów dopaminowych w ośrodkowym układzie nerwowym i hamowanie obrotu dopaminy w neuronach. Prowadzi to do zniesienia napięcia nerwowego (sedacji) i obniżenia ruchliwości (hipokinezja) z rozluźnieniem mięśni bez obniżania świadomości. Ten stan względnej obojętności na środowisko prowadzi do apatii, co ułatwia badanie lekarskie zwierząt

i przeprowadzenie krótkich zabiegów. Zahamowane są: agresja, niepokój, odruchy obronne, rozdrażnienie.

W wyniku działania centralnego i jego wpływu na termoregulację może dochodzić do obniżenia się temperatury ciała.

Wszystkie leki z grupy fenotiazyn obniżają aktywność motoryczną, a w wyższych dawkach mogą powodować efekt kataleptyczny (zwierzęta pozostają unieruchomione w określonej pozycji ciała na wiele godzin). Ponadto powodują one wzrost syntezy i degradacji dopaminy w mózgu oraz wzrost obrotu norepinefryny. W wyniku tego działania częstymi objawami działań niepożądanych po zastosowaniu wysokich dawek leku są objawy pozapiramidowe (sztywność, drżenia, brak zdolności wykonywania ruchów).

Fenotiazyny nie wykazują działania przeciwbólowego.

Acepromazyna ma zdolność blokowania receptora histaminowego H1.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Acepromazyna wchłania się szybko po podaniu doustnym.

Psy:

W doświadczeniu po podaniu doustnym psom 1,3 - 1,5 mg acepromazyny/kg m.c. w postaci preparatu Sedalin C_{max} wynoszące 10,6-14,8 ng/ml osiągnęte było po T_{max} = 0,5 - 1 godzinie;

Dla psów (dawka 1,3-1,5 mg acepromazyny/kg m.c.) wyliczono AUC₀₋₂₄ = 69,5 ng/ml.h;

Objętość dystrybucji (dawka 1,3-1,5 mg acepromazyny/kg m.c.) V_d = 94,6 l/kg;

Biodostępność (F, %) określono po podaniu doustnym – 15,7 ± 10,1.

Półokres eliminacji T_{1/2} po podaniu doustnym dla psów to 15,9 godziny.

Konie:

W doświadczeniu po podaniu doustnym koniom: 0,5 - 0,8 mg acepromazyny/kg m.c. – C_{max} wynoszące 59,0 ± 10,7 ng/ml osiągnęte było po T_{max} = 0,40 ± 1 godzinie.

Dla koni (dawka 0,5 - 0,8 mg acepromazyny/kg m.c.) wyliczono AUC = 114,7 ± 8,8 ng/ml.h

Objętość dystrybucji dla koni (dawka 0,1 mg acepromazyny/kg m.c. dożylnie) V_d = 11,8 l/kg

Biodostępność (F, %) określono po podaniu doustnym – 55,1 ± 9,39.

Dla koni podaje się, że z moczem są wydalane metabolity acepromazyny – sulfotlenek 2-(1hydroksyetylo)-promazyny, 2-(1hydroksyetylo) promazyna, 7-hydroksyacetylopromazyna i 2-(1-hydroksyetylo)-7-hydroksypromazyna.

Półokres eliminacji T_{1/2} po podaniu doustnym dla koni to 6,04 godziny.

Uspokojenie występuje po 15-30 minutach po podaniu leku. Maksymalne stężenie acepromazyny w surowicy osiągnęte jest w tym samym czasie. Czas działania sedacyjnego po podaniu zalecanej dawki trwa średnio 4 godziny. Zwiększenie zalecanej dawki wydłuża, a nie zwiększa działania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Sodu octan trójwodny

Sodu cyklaminian

Hydroksyetyloceluloza

Glicerol 85%

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

On

Należy unikać jednoczesnego podawania acepromazyny i preparatów zawierających glikopirołan lub diazepam.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 91 dni

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać tubostrzykawkę szczelnie zamkniętą.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka z PE o pojemności 15 ml z tłokiem, pierścieniem regulującym i zatyczką; zawierająca 10 ml preparatu. Tubostrzykawki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nie zużytego 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

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski

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

1080/00

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

14.11.2000 / 24.10.2006/22.12.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.

21.04.2015
Specjalista d/s Rejestracji Leków
Radosław Olek
mgr inż. Radosław Olek