DODATAK I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA VMP

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2021

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

SEDALIN gel, 35 mg/mL, oralni gel, za psa

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL gela sadržava:

Djelatna tvar:
Acepromazin u obliku acepromazin maleata 35 mg

Pomoćne tvari:
Metilparahidroksibenzoat 6,5 mg
Propilparahidroksibenzoat 3,5 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel za primjenu kroz usta.
Homogeni, žuto–narančasti, prozirni gel.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje psima za:
- premedikaciju anestezije,
- sedaciju uzbuđenih životinja, ublažavanje kontrakcija mišića, smanjivanje učinaka stresa (npr. prijevoz), simptomatsko liječenje bolesti putovanja (kinetoze), smirivanje životinja tijekom fiksacije i pregleda.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primijeniti:
- psima lakšim od 17,5 kg;
- psima nakon traume, u stanju šoka i hipovolemije;
- izrazito uznemirenim psima i onima sklonim epileptičnim napadajima;
- psima za koje je utvrđeno da su preosjetljivi na ovaj VMP ili njegove sastojke.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Acepromazin ne djeluje analgetski te se ne koristi u svrhu obavljanja bolnih zahvata.

Psi velikih pasmina, engleski hrtovi i bokseri posebno su osjetljivi na acepromazin te im VMP treba oprezno primjenjivati.
U pojedinih životinja određenih pasmina i njihovih križanaca postoje mutacije na genu MDR-1 koji kodira sintezu P-glikoproteina, odgovornog za prijenos određenih tvari (uključujući acepromazin) kroz krvno-moždanu barijeru. Zbog mutacije može biti opsežniji prolaz tih tvari u mozak i njihovo snažnije djelovanje te je veća opasnost od štetnih učinaka. Mutacija na genu MDR-1 opisana je u sljedećih pasmina: škotski, šetlandski, australijski, staroengleski, bijeli švicarski ovčar i dr.

Ministarstvo poljoprivrede
ožujak 2021
ODOBRENO

U pasa u kojih je prethodno utvrđena mutacija gena MDR-1, preporučuje se obaviti genetski test i temeljem dobivenih rezultata odrediti dozu acepromazina:
- u heterozigota doza treba biti 25% manja od preporučene;
- u homozigota doza treba biti 30-50% manja od propisane.
U pasa u kojih postoji mogućnost nasljedne preosjetljivosti na acepromazin, a nije proveden genetski test, početnu dozu treba umanjiti na 50% preporučene doze.

Sedacijski učinak najčešće traje 4 sata, a najviše 6-7 sati, no stvarno trajanje i dubina sedacije ovise o stanju pojedine životinje.

Povećanjem doze produžuje se učinak i trajanje nuspojava, no ne postiže se dublja sedacija.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

U slučaju primjene VMP-a slabim, mršavim ili starim životinjama s poremećajima krvožilnog sustava, treba procijeniti odnos koristi i rizika, a posebice u dehidriranih jedinki zbog izrazite hipotenzije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Odmah nakon primjene VMP-a treba oprati ruke. Ako VMP dospije na kožu, to mjesto treba isprati čistom vodom. Osobe s osjetljivom kožom ili one koje su dugotrajno u dodiru s ovim VMP-om, trebaju nositi nepropusne rukavice. Treba izbjegavati dodir VMP-a s očima.
Ako ovaj VMP dospije u oko ili na sluznice, treba ih nježno ispirati tekućom vodom tijekom 15 min. Ukoliko nadražaj potraje, treba zatražiti savjet/pomoć liječnika.
U okolnostima slučajne ingestije VMP-a mora se zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu.
Nakon izlaganja ovom VMP-u, zbog vjerojatnog sedacijskog učinka, ne smije se upravljati vozilima.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo rijetko nakon primjene acepromazina smanji se frekvencija disanja, ubrza rad srca, prolazno snizi krvni tlak i zakoči termoregulacija.
Vrlo rijetko moguće su i reverzibilne promjene krvne slike, npr. pad broja eritrocita, trombocita i leukocita te smanjenje koncentracije hemoglobina.
Acepromazin potiče sekreciju prolaktina te se poslije primjene vrlo rijetko mogu javiti poremećaji u plodnosti.
U brahicefaličnih pasmina pasa acepromazin može vrlo rijetko potaknuti pojavu srčane sinkope i nesvjestice.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:
- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se ne smije primjenjivati gravidnim kujama i kujama u laktaciji.

Ministarstvo poljoprivrede
ožujak 2021
ODOBRENO

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Acepromazin potencira učinak depresora središnjeg živčanog sustava (SŽS).
Istovremena primjena organofosfornih spojeva (antiparazitici) povećava toksičnost acepromazina.
Acepromazin umanjuje tonus simpatikusa, te ga se ne smije davati istovremeno s drugim VMP-ima koji snižavaju krvni tlak.
Hrana u želucu i crijevima umanjuje resorpciju acepromazina te je ovaj VMP povoljnije primijeniti natašte.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje kroz usta psima najmanje tjelesne mase 17,5 kg. Aplikator tj. plastična štrcaljka za primjenu kroz usta se životinji uvede izravno u usta i odgovarajuća doza istisne se u „obraznu vrećicu", a može se dodati i u hranu.
Jedan aplikator sadržava 10 mL gela, a graduiran je s podjelom na 1 mL (= 35 mg acepromazina).

Jačina sedacije	Acepromazin mg/kg tjelesne mase (t.m.)	Sedalin gel 1 mL/17,5 kg t.m.
Blaga	1,0	0,5
Srednje jaka	2,0	1,0
Jaka	3,0	1,5

Za sedaciju i premedikaciju anestezije VMP se životinjama, u pravilu, primjenjuje jednokratno. U slučaju potrebe aplikacija se smije ponoviti (npr. bolest putovanja).

4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja sedacija nastupi ranije i traje nešto duže.
Posljedica toksičnog djelovanja može biti ataksija, hipotenzija, hipotermija ili pojava ekstrapiramidalnih učinaka (grčevi, tremor, nepokretnost).
Zbog male toksičnosti acepromazina u slučaju predoziranja najčešće je dovoljno klinički pratiti stanje životinje, a u slučaju potrebe provesti simptomatsko liječenje.
Antidot: noradrenalin se može primijeniti za poništavanje učinka acepromazina na SŽS. Mogući antidoti u slučajevima apneje i sinkope su metilamfetamin i topljivi glukokortikoid.

4.11. Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: živčani sustav, psiholeptik, antipsihotik
fenotiazini s alifatičkim postranim lancem, acepromazin

ATCvet kod: QN05AA04

5.1 Farmakodinamička svojstva

Acepromazin je fenotiazinski neuroleptik (antipsihotik) i djeluje na retikularnu formaciju moždanog debla umanjujući psihomotoričku aktivnost. Također iskazuje blagi antihistaminski učinak (inhibira otpuštanje histamina iz senzibiliziranih mastocita; blokira H_1 receptore). Nakon aplikacije ovog VMP-a životinje se umire, nisu razdražljive i agresivne, postaju nezainteresirane za okolinu, oslabe im obrambene reakcije, zatome osjećaj straha, umanje motoričku aktivnost (hipokinezija) i istodobno im se opuste mišići (miorelaksacija). Time se olakšava i skraćuje obavljanje dijagnostičkih i terapijskih zahvata. Acepromazin ne utječe znatno na stanje svijesti i ne djeluje analgetski. Primjena acepromazina također pojačava djelovanje centralnih i perifernih analgetika (npr. barbiturata, derivata morfina i

Ministarstvo poljoprivrede
ožujak 2021
ODOBRENO

lokalnih anestetika). Stoga se određene kombinacije analgetika, anestetika i acepromazina koriste za postizanje „neuroleptičke analgezije".
Acepromazin je antagonist neurotransmitora dopamina (blokira njegov transport u neurone) te na vegetativni živčani sustav djeluje simpatolitički. Razmjerno dozi, ovaj VMP umanjuje krvni tlak (vazodilatacija). Također sprječava povraćanje tijekom narkoze te se koristi i kao antiemetik.
Nakon primjene ovog VMP-a kroz usta trankvilizacijski učinak nastupi za 15-30 minuta. Daju li se preporučene doze, sedacija u prosjeku traje 4 sata, a najviše 6-7 sati. Povećanjem doze acepromazina sedacijski učinak se ne pojačava već se produžuje.

5.2 Farmakokinetički podaci

Acepromazin se nakon primjene kroz usta brzo i dobro apsorbira. Visoke koncentracije postiže u jetri, bubrezima i plućima, dok su njegove razine u mozgu identične onima u plazmi. U krvi je najveći dio tog neuroleptika vezan za albumine plazme (> 99%). U pasa nakon primjene doze od 1,3-1,5 mg acepromazina/kg t.m. vršnu koncentraciju u plazmi od 10,6-14,8 ng/mL postiže za 30-60 minuta. Biološki poluživot nakon primjene kroz usta je 15,9 sati.
Svi fenotiazinski derivati opsežno se biotransformiraju u jetri, izlučuju se najvećim dijelom mokraćom, a manjim dijelom izmetom.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša
Nema opasnosti ako se ovaj VMP primjenjuju u skladu s uputom o VMP-u.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Natrijev acetat trihidrat
Natrijev ciklamat
Hidroksietilceluloza
Glicerol (85-postotni)
Voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 91 dan.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju, pri temperaturi do 25 °C, te izvan pogleda i dosega djece.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Proizvod je pakiran u bijele štrcaljke volumena 15 mL, nominalnog sadržaja 10 mL, sastavljene iz kućišta štrcaljke, pomičnog klipa, poklopca i prstena. Klip je graduiran od 0 do 10 mL (po 1 mL) i opremljen rotirajućim prstenom koji omogućava istiskivanje gela u volumenima 1 mL.

Ministarstvo poljoprivrede
ožujak 2021
ODOBRENO

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 LURE
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KLASA: UP/I-322-05/13-01/598

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

02 studenoga 2012. godine / 08. ožujka 2021. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

08. ožujka 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Ministarstvo poljoprivrede
ožujak 2021
ODOBRENO