

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Acepromazyna 35 mg
(w postaci acepromazyny maleinianu 47,5 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Sodu octan trójwodny
Sodu cyklaminian
Hydroksyetyloceluloza
Glicerol 85%
Woda oczyszczona

Homogeniczny, żółtopomarańczowy, transparentny żel.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, koń.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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 leczenie objawowe 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 leczenie objawowe przy chorobie lokomocyjnej podczas długotrwałych podróży.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli u zwierząt występuje wstrząs, znaczne podniecenie, tężyczka, stan padaczkowy lub kolka.

Nie stosować u koni sportowych biorących udział w zawodach.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Acepromazyna nie wykazuje działania przeciwbólowego i w związku z tym jej podawanie jest przeciwwskazane podczas przeprowadzania bolesnych zabiegów.

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Konie:

Dawka u koni nie musi być ściśle ustalona, można rozpocząć podawania od dawek niższych i uzupełnić dawkowanie 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 wykorzystywane do pracy przez 36 godzin po podaniu dawki terapeutycznej.

Stosowanie acepromazyny w przypadku wystąpienia kolki stanowi przeciwwskazanie. Acepromazyna nie znosi bólu, a efekt uspokojenia jedynie maskuje jego objawy. Ponadto acepromazyna może powodować obniżenie ciśnienia krwi.

Psy:

Na acepromazynę wrażliwe są psy dużych ras i charty angielskie, dlatego też podawanie produktu 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 zdarzeń 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 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 o 50%.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego osobom o wrażliwej skórze lub narażonym na częsty kontakt z produktem zaleca się używanie środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice lateksowe.

Po zakończeniu podawania produktu umyć dokładnie dłonie.

Po przypadkowym kontakcie produktu z błonami śluzowymi przemyć je obficie wodą. Po przypadkowym połknięciu, 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Pobudzenie ¹ , zaburzenia zachowania Niedociśnienie ^{1,2} , bradykardia ^{1,2} Hipotermia ² Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych ^{2,3} , małopłytkowość ^{2,3} , leukopenia ³ , obniżona hemoglobina ^{2,3} Zaburzenia neurologiczne Zaburzenia płodności ⁴ Wypadnięcie prącia ⁵ , załupek, priapizm
---	--

¹ Rasy brachycefaliczne, takie jak bokserzy, są szczególnie wrażliwe.

² Przejściowe.

³ Odwracalne.

⁴ Spowodowane zwiększonym wydzielaniem prolaktyny w wyniku działania acepromazyny.

⁵ Z powodu rozluźnienia mięśni retraktorów prącia. Retrakcja prącia powinna być widoczna w ciągu dwóch do trzech godzin. Jeśli to nie nastąpi, zaleca się kontakt z lekarzem weterynarii.

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Pobudzenie, zaburzenia zachowania Hipotermia ¹ Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych ^{2,3} , małopłytkowość ^{1,2} , leukopenia ^{1,2} , obniżona hemoglobina ^{1,2} Zaburzenia neurologiczne Zaburzenia płodności ³ Wypadnięcie prącia ⁴ , załupek, priapizm
---	--

¹ Przejściowe.

² Odwracalne.

³ Spowodowane zwiększonym wydzielaniem prolaktyny w wyniku działania acepromazyny.

⁴ Z powodu rozluźnienia mięśni retraktorów prącia. Retrakcja prącia powinna być widoczna w ciągu dwóch do trzech godzin. Jeśli to nie nastąpi, zaleca się kontakt z lekarzem weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować podczas ciąży i laktacji.

3.8 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 – do zwalczania pasożytów zewnętrznych) zwiększa toksyczność acepromazyny.

Acepromazyna może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Końcówkę dozownika należy wprowadzić do kieszeni policzkowej zwierzęcia i wycisnąć z opakowania żadaną ilość weterynaryjnego produktu leczniczego.

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Ze względu na dużą zmienność osobniczą przedawkowanie produktu powoduje szybsze pojawienie się objawów uspokojenia oraz jego dłuższe działanie. 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 produktu 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 diazepamu. Jako antagonistę depresyjnego oddziaływania na ośrodkowy układ nerwowy przez acepromazynę zaleca się podawanie doksapramu.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Psy:

Nie dotyczy.

Konie:

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN05AA04.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 (hipokineza) 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 ośrodkowego działania 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 zdarzeń 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.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Acepromazyna wchłaniana jest szybko po podaniu doustnym.

Psy:

W doświadczeniu po podaniu doustnym psom 1,3 - 1,5 mg acepromazyny/kg m.c. w postaci żelu 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 $AUC_{0-24} = 69,5$ 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 – $15,7 \pm 10,1$.

Okres półtrwania w fazie 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 $59,0 \pm 10,7$ ng/ml osiągnęte było po $T_{max} = 0,40 \pm 1$ godzinie.

Dla koni (dawka 0,5 – 0,8 mg acepromazyny/kg m.c.) wyliczono $AUC = 114,7 \pm 8,8$ 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 – $55,1 \pm 9,39$.

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

Okres półtrwania w fazie 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 działanie.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 91 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać strzykawkę doustną szczelnie zamkniętą.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Strzykawka doustna z PE o pojemności 15 ml z tłokiem, pierścieniem regulującym i zatyczką; zawierająca 10 ml produktu.

Strzykawki doustne pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełka.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

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

1080/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/11/2000.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).