

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

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

Homogeniczny, żółtopomarańczowy, transparentny żel.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, koń.



### 4. Wskazania lecznicze

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.

### 5. 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.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

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.

#### 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 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 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.

#### Ciąża i laktacja:

Nie stosować u zwierząt podczas ciąży i laktacji.

#### 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.

#### Przedawkowanie:

Ze względu na dużą zmienność osobniczą przedawkowanie produktu powoduje szybsze pojawienie się symptomów 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 diazepam. Jako antagonistę depresyjnego oddziaływania na ośrodkowy układ nerwowy przez acepromazynę zaleca się podawanie doksapramu.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Psy:

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

<sup>1</sup> Rasy brachycefaliczne, takie jak bokserzy, są szczególnie wrażliwe.

<sup>2</sup> Przejściowe.

<sup>3</sup> Odwracalne.

<sup>4</sup> Spowodowane zwiększonym wydzielaniem prolaktyny w wyniku działania acepromazyny.

<sup>5</sup> 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<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Pobudzenie, zaburzenia zachowania<br>Hipotermia <sup>1</sup><br>Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych <sup>2,3</sup> ,<br>małopłytkowość <sup>1,2</sup> , leukopenia <sup>1,2</sup> , obniżona hemoglobina <sup>1,2</sup><br>Zaburzenia neurologiczne<br>Zaburzenia płodności <sup>3</sup><br>Wypadnięcie prącia <sup>4</sup> , załupek, priapizm |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Przejściowe.

<sup>2</sup> Odwracalne.

<sup>3</sup> Spowodowane zwiększonym wydzielaniem prolaktyny w wyniku działania acepromazyny.

<sup>4</sup> 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

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. |

## **9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania**

Brak.

## **10. Okresy karencji**

Psy: Nie dotyczy

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

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać strzykawkę doustną szczelnie zamkniętą.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 91 dni.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

1080/00

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.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

07/2026

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

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny, wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14

PL-66-400 Gorzów Wielkopolski

Tel.: +48 95 728 55 00

## **17. Inne informacje**

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii. |
|---------------------------------------------------|