

PACKUNGSBEILAGE

Sedalin 35 mg/ml – Gel zum Eingeben für Hunde und Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Vétoquinol Biowet Ltd. Company
Kos. Gdynskich 13-14 Str.
PL 66-400 Gorzów Wlkp

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sedalin 35 mg/ml – Gel zum Eingeben für Hunde und Pferde
Acepromazin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Sedalin Gel enthält:
Wirkstoff:
Acepromazin 35 mg
(entsprechend 47,5 mg Acepromazin-Maleat)
Sonstige Bestandteile:
Methyl-Parahydroxybenzoat (E 218) 0,65 mg
Propyl-Parahydroxybenzoat (E 216) 0,35 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Anwendung bei Hund und Pferd:

- Ruhigstellung
- Ausschaltung der Abwehrreaktionen bei Fixationsmaßnahmen und bei Untersuchungen
- Prämedikation vor Allgemeinnarkose
- Kleinere operative Eingriffe in Kombination mit Lokalanästhesie
- Neuroleptanalgesie in Kombination mit einem Morphinderivat
- Sedierung bei Nervosität, Stress-Situationen, Transport
- Periphere Muskelkontrakturen (Tetanie, Lumbago) beim Pferd,
- Symptomatische Therapie bei Erbrechen, Reisekrankheit (bei längeren Fahrten mit mehrstündiger Sedierung) beim Hund

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht von weniger als 17,5 kg.

Nicht anwenden bei Anämie, Schock, starker psychischer Erregung, bei bestehender Krampfneigung, Status epilepticus.

Nicht anwenden bei Hypovolämie, Hypothermie, Herzerkrankungen, Leberschäden, Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Abnahme der Atemfrequenz, der Herzfrequenz, Blutdruckabfall, Hemmung der Temperaturregulation, paradoxe Erregungserscheinungen.

Abnahme der Erythrozytenzahl und der Hämoglobinkonzentration sowie der Thrombozyten- und Leukozytenzahl.

Über eine gesteigerte Prolactinfreisetzung kann es nach Applikation von Acepromazin zu Störungen des Fruchtbarkeitsgeschehens kommen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hund, Pferd

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Art der Anwendung: Zum Eingeben.

Das Gel wird den Tieren direkt in die Mundhöhle (Backe, Zungengrund) eingegeben.

1 Oraldoser enthält 10 Oraldosen (=10 ml) zu je 35mg Acepromacin. Ein Teilstrich (=1 ml) entspricht einer Oraldosis.

Dosierung:

Hund:

leichte Sedierung 0,5 Oraldosis/ 17,5 kg KGW, entsprechend 1,0 mg Acepromacin/kg KGW

mittlere Sedierung 1,0 Oraldosis/ 17,5 kg KGW, entsprechend 2,0 mg Acepromacin/kg KGW

stärkere Sedierung 1,5 Oraldosis/ 17,5 kg KGW, entsprechend 3,0 mg Acepromacin/kg KGW

Pferd:

leichte Sedierung 2-3 Oraldosen/ 500 kg KGW, entsprechend 0,1-0,2 mg Acepromazin/kg KGW

stärkere Sedierung 4-6 Oraldosen/ 500 kg KGW, entsprechend 0,3-0,4 mg Acepromazin/kg KGW

Narkosevorbehandlung: 2 Std. vor Operationen

Zur Neuroleptanalgesie ist Sedalin in der oben angegebenen Dosierung mit einem starken Analgetikum (Morphinderivat) zu kombinieren.

Dauer der Anwendung:

Zur einmaligen Verabreichung

Die Wirkung tritt 15-20 Minuten nach der Verabreichung ein.

Die Dauer der Wirkung beträgt bei der angegebenen Dosierung durchschnittlich 6-7 Stunden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach der Eingabe sollte das Tier bis zum Wirkungseintritt in einer ruhigen Umgebung platziert werden, um einen maximalen sedativen Effekt zu ermöglichen.

10. WARTEZEIT

Hund: Nicht zutreffend

Pferd: Nicht zur Anwendung bei Pferden, die zur Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Das Pferd muss gemäß der nationalen Gesetzgebung zur Identifizierung eingetragener Equiden im entsprechenden Dokument (Equidenpass) als nichtlebensmittellieferndes Tier eingetragen sein.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Frost schützen.

Den Oraldoser im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch ist das Tierarzneimittel sofort aufzubrauchen. Reste sind zu verwerfen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Acepromazin hat, wenn überhaupt, nur eine geringe schmerzstillende Wirkung, so dass bei alleiniger Anwendung keine schmerzhaften Maßnahmen durchgeführt werden dürfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Hund: Windhunde und sehr große Hunderassen können überempfindlich auf Acepromazin reagieren, so dass bei diesen Tieren die mögliche Mindestdosis verabreicht werden sollte.

Bei bestimmten Rassen und deren Kreuzungen (Collie, Sheltie, Australian Shepherd, Bobtail und andere) konnte eine Genmutation nachgewiesen werden, die für die Überempfindlichkeit gegenüber Acepromacin verantwortlich ist. Bei diesen Rassen sollte die Dosierung auf die Hälfte der Normaldosis reduziert werden.

Bei brachycephalischen Rassen (bes. beim Boxer) kann es zu Synkopen mit nachfolgender Bradykardie kommen. Dies kann durch eine Verringerung der Dosis von Acepromazin und gleichzeitiger Gabe eines Anticholinergikums wie Atropin verhindert werden.

Nach der Eingabe sollte das Tier bis zum Wirkungseintritt in einer ruhigen Umgebung platziert werden, um einen maximalen sedativen Effekt zu ermöglichen. Sedierte Tiere sollten bei gleich bleibender Umgebungstemperatur sowohl während des Eingriffs / der Untersuchung als auch während der Aufwachphase warm gehalten werden.

Pferd: Nicht bei Kolik anwenden, da keine Schmerzreduktion erreicht wird und die sedative Wirkung möglicherweise die Koliksymptome verschleiert. Außerdem kann Acepromazin einen Blutdruckabfall verursachen.

Eine gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber lauten Geräuschen und schnellen Bewegungen kann eine Unterbrechung der Sedierung zur Folge haben.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels bei Pferden sollte eine Ruhepause von 36h eingehalten werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Aufgrund der Relaxation des Musculus retractor penis kann es zum Penisvorfall kommen. Wenn der physiologische Zustand nach 2 bis 3 Stunden nicht wiederhergestellt ist, sollte eine Therapie eingeleitet werden. Gelegentlich kann Acepromazin Paraphimose oder Priapismus verursachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Acepromazin oder anderen Phenothiazinen sollten den direkten Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel unbedingt vermeiden.

Personen mit empfindlicher Haut oder solche, die in ständigem Kontakt mit dem Tierarzneimittel sind, wird empfohlen, undurchlässige Handschuhe zu tragen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Hautkontakt sofort die exponierte Haut mit viel Wasser waschen.

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen vorsichtig 15 Minuten lang mit fließendem Wasser ausspülen und bei anhaltender Reizung ärztlichen Hilfe aufsuchen.

Ein anderer Arzneistoff aus der Gruppe der Phenothiazine, das Chlorpromazin, verursacht bei manchen Menschen eine Lichtüberempfindlichkeit (Photoallergie). Acepromazin kann bei diesen Patienten infolge einer Kreuzallergie Hautreaktionen hervorrufen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist sofort ein Arzt aufzusuchen und diesem die Packungsbeilage oder Etikett zu zeigen. Nicht selbst Auto fahren, da Sedation und Blutdruckveränderungen auftreten können.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Da keine spezifischen Untersuchungen der teratogenen Wirkung vorliegen, wird von der Verabreichung von Acepromazin während der Trächtigkeit abgeraten. Sie sollte nur nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Da Acepromazin auch über die Milch ausgeschieden werden kann, sollte die Anwendung während der Laktation ebenfalls nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt erfolgen. Es muss davon ausgegangen werden, dass Acepromazin zu einer verlängerten Sedation beim Neugeborenen führt, wenn es als Prämedikation vor einem Kaiserschnitt bei der Mutter angewendet wird.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Acepromazin potenziert die Wirkung von zentral dämpfenden Pharmaka. Die gleichzeitige Anwendung von organischen Phosphorsäureestern (z.B. Anthelminthika) erhöht die Toxizität von Acepromazin. Da Acepromazin den Sympathikotonus senkt sollte es nicht gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Mitteln angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Überdosierung führt zu einer Verstärkung der oben beschriebenen Wirkungen (u.a. Hypotonie, Tachykardie, Krämpfe). Bei Kreislaufkollaps können zum Durchbrechen der α -Adrenolyse hohe Dosen von α -Sympathomimetika (Norfenefrin) oder Dopamin eingesetzt werden. Wegen der Gefahr von zentralen Krämpfen keine Analeptika einsetzen!

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück !

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Jänner 2019

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-00167

Packungsgrößen:

1 Oraldoser enthält 10 ml

Rezept- und apothekenpflichtig

Die Anwendung des Arzneimittels Sedalin kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.