

GEBRAUCHSINFORMATION

**SEDALIN GEL,
35 mg/ml, Gel zum Eingeben in die Mundhöhle für Hunde**

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

Zulassungsinhaber:
Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
85737 Ismaning
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
Kosynierów Gdyńskich 13/14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SEDALIN GEL,
35 mg/ml, Gel zum Eingeben in die Mundhöhle für Hunde,
Acepromazin als Maleat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

10 ml enthalten

Wirkstoff:

Acepromazinmaleat 475 mg

entspricht Acepromazin 350 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des
Mittels erforderlich ist:

Methylparahydroxybenzoat 6,5 mg

Propylparahydroxybenzoat 3,5 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für Hunde zur Sedierung und Narkoseprämedikation und zur Neuroleptanalgesie in
Kombination mit einem Morphinderivat.

5. GEGENANZEIGEN

Krampfneigung
Hypovolämie und Hypothermie
Herzerkrankungen, labiler Kreislauf
Tiere mit Blutgerinnungsstörungen

Nicht anwenden bei Tieren im Schockzustand, bei starker psychischer Erregung sowie während eines Status epilepticus.

Leberschäden

Einsatz bei Myelographie

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Blutdruckabfall

Hemmung der Temperaturregulation

Paradoxe Erregungserscheinungen

Abnahme des Hämatokrit, der Thrombozyten- und der Leukozytenzahl

Fruchtbarkeitsstörungen

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.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

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

Hund:

Zur Sedation: 1,0-3,0 mg Acepromazin / kg Körpergewicht (KGW) entsprechend 0,5-1,5 Orale Dosen/ 17,5 kg KGW

Zur Neuroleptanalgesie: 1,0-2,0 mg Acepromazin / kg Körpergewicht (KGW) entsprechend 0,5-1,0 Orale Dosen/ 17,5 kg KGW mit 0,5 mg/kg Levomethadon i.m., i.v.

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

Einmalige Anwendung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Art der Anwendung.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Bei Raumtemperatur (15-25°C) aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Windhunde und sehr große Hunderassen können überempfindlich auf Acepromazin reagieren, während terrierartige Hunderassen auf Acepromazin unter Umständen unempfindlich reagieren. Acepromazin hat eine vernachlässigbare analgetische Wirkung.

Schmerzhafte Eingriffe sollten bei sedierten Tieren vermieden werden, wenn keine geeigneten Analgetika verabreicht wurden.

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels sollten die Tiere an einem ruhigen Platz untergebracht und sensorische Reize soweit wie möglich vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen, die empfindlich gegenüber dem Arzneistoff Chlorpromazin sind, sollten den direkten Hautkontakt mit diesem Tierarzneimittel unbedingt vermeiden!

Der in SEDALIN GEL enthaltene Wirkstoff gehört zur chemischen Gruppe der Phenothiazine. Ein anderer Arzneistoff aus dieser Gruppe, das Chlorpromazin, verursacht bei manchen Menschen eine Lichtüberempfindlichkeit (Photoallergie). Diese kann über Jahre fortbestehen und sich in u.U. hochgradiger Rötung, Schwellung oder Blasenbildung der Haut nach Sonnen- und Lichteinwirkung äußern. Das in SEDALIN GEL enthaltene Phenothiazin hat zwar wahrscheinlich keine Bedeutung als Erstauslöser einer Photoallergie; es kann aber bei Patienten, bei denen eine solche gegenüber Chlorpromazin bereits besteht, das Auftreten der oben beschriebenen Hautreaktionen an den belichteten Körperpartien bewirken (sogenannte Kreuzallergie).

Acepromazin kann sedierend wirken. Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen, aber KEIN FAHRZEUG LENKEN, da eine Sedierung eintreten kann.

Nach der Anwendung Hände und exponierte Hautstellen waschen.

Personen mit empfindlicher Haut oder Personen, die häufig mit dem Tierarzneimittel umgehen, sollten undurchlässige Handschuhe tragen.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit fließendem Wasser ausspülen.

Trächtigkeit und Laktation:

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:

Wechselwirkungen mit anderen zentralnervös wirkenden Pharmaka.

Wirkungsverstärkung blutdrucksenkender Mittel.

Die gleichzeitige Anwendung von organischen Phosphorsäureestern erhöht die Toxizität von Acepromazin.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es können u. a. Hypotonie, Tachykardie und Krämpfe auftreten.

Bei Kreislaufkollaps können zum Durchbrechen der α -Adrenolyse hohe Dosen von α -Sympathomimetika eingesetzt werden. Neigung zu zentralen Krämpfen, daher keine Analeptika.

Inkompatibilitäten:

Siehe Abschnitt Wechselwirkungen.

In der Literatur werden auch Inkompatibilitäten mit Phenylbutazon und Sulfonamiden beschrieben.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Wirkung:

Das Neuroleptikum Acepromazin führt durch seine zentral psychomotorische Hemmung führt es zur verminderten Erregbarkeit (Sedation) und verminderten Motorik (Hypokinese) mit Erschlaffung der Muskulatur, wobei das Bewußtsein nicht wesentlich beeinträchtigt wird. Dieser Zustand der relativen Indifferenz gegenüber der Umwelt führt zur teilnahmslosen Gleichgültigkeit, so dass Manipulationen an dem und mit dem Tier mühelos möglich sind. Die psychische Erregbarkeit, Aggressionen, Angst und Abwehrreaktionen werden gehemmt.

Die Wirkung zusätzlich applizierter zentraler oder peripherer Analgetika (Barbiturate, Morphinderivate, Lokalanästhetika) wird durch Acepromazin potenziert und kann zur Neuroleptanalgesie genutzt werden. Infolge der dämpfenden Wirkung auf das autonome Nervensystem beugt SEDALIN GEL möglichem Erbrechen in der Narkose vor. Von besonderem Vorteil ist die gute Applizierbarkeit des Gels.

Packungsgrößen: Packung mit 1 Oraldoser mit 10 ml, Packung mit 50 Oraldosern mit 10 ml