

BIPACKSEDEL:
Sedanine vet 35 mg/ml oral gel för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenslandstraat 33
GK 5262 Vught
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Sedanine vet 35 mg/ml oral gel för hund.
Acepromazin (som acepromazinmaleat).

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Klar gulfärgad gel som ska ges via munnen.
Varje ml av läkemedlet innehåller:

Aktiv substans

Acepromazin	35,00 mg
(som acepromazinmaleat)	(47,50 mg)

Hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E218)	0,65 mg
Propylparahydroxibensoat	0,35 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För sedering (lugnande) och förmedicinering vid anestesi (bedövning/narkos).
Antiemetisk effekt (motverkar illamående och kräkning) vid kräkningar i samband med åksjuka.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid hypotoni (lågt blodtryck), posttraumatisk stress eller hypovolemi (minskad blodvolym).

Använd inte till djur i uppjagat tillstånd.

Använd inte till djur som lider av hypotermi (låg kroppstemperatur).

Använd inte till djur som lider av blod-/koaguleringsjukdomar eller anemi (blodbrist).

Använd inte till djur som lider av hjärt- eller lungsvikt.

Använd inte till djur med känd tendens till konvulsioner (epileptiska anfall) eller epilepsi.

Använd inte till hundar under 3 månaders ålder.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. BIVERKNINGAR

Hypotoni (lågt blodtryck), takykardi (ökad hjärtfrekvens), ökad andningsfrekvens, arytmier (oregelbundna hjärtslag), mios (pupillsammandragning), lakrimation (tårflöde) och ataxi (bristande koordination). Önskad tecken på aggressivitet och allmän stimulering av det centrala nervsystemet kan förekomma

Följande övergående förändringar kan ses i hemogrammet (blodprovsresultat):

- tillfällig minskning av antalet erythrocyter (röda blodkroppar) och hemoglobinkoncentrationen
- tillfällig minskning av antalet trombocyter (blodplättar) och leukocyter (vita blodkroppar).

Acepromazin ökar utsöndringen av prolaktin och användning av läkemedlet kan därför leda till fertilitetsstörningar.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller sådana biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges oralt (via munnen)

Lätt sedering: 1,0 mg acepromazin / kg kroppsvikt

Djupare sedering: 2,0 mg acepromazin / kg kroppsvikt

Premedicinering: 3,0 mg acepromazin /kg kroppsvikt

Antiemetisk verkan: 1,0 mg/kg kroppsvikt

Dosen som ska ges till hundar som väger ≥ 35 kg får inte överstiga 1 mg/kg för någon nivå av sedering/förmedicinering.

Ovanstående doseringsinformation utgör en riktlinje och ska anpassas till varje patient med hänsyn till de olika faktorer (t.ex. temperament, ras, kroppsvikt, nervositet osv.) som kan påverka känsligheten för sederande medel.

Nedanstående tabeller är avsedda som en vägledning för administrering beroende på önskad grad av sedering:

Förfylld 10 ml spruta

	Lätt sedering		Djupare sedering		Premedicinering	
Kroppsvikt	Gel (ml)	Dosintervall (mg/kg)	Gel (ml)	Dosintervall (mg/kg)	Gel (ml)	Dosintervall (mg/kg)
> 17,5 kg – 25 kg	0,50	1,00 – 0,70	1,00	2,00 – 1,40	1,50	3,00 – 2,10
> 25 kg – < 35 kg	0,50	0,70 – 0,50	1,50	2,10 – 1,50	2,00	2,80 – 2,00

Glasflaska

	Lätt sedering		Djupare sedering		Premedicinering	
Kroppsvikt	Gel (ml)	Dosintervall (mg/kg)	Gel (ml)	Dosintervall (mg/kg)	Gel (ml)	Dosintervall (mg/kg)
> 1,75 kg – 3,5 kg	0,05	1,00 – 0,50	0,10	2,00 – 1,00	0,15	3,00 – 1,50

> 3,5 kg – 5,25 kg	0,10	1,00 – 0,67	0,20	2,00 – 1,33	0,30	3,00 – 2,00
> 5,25 kg – 7,0 kg	0,15	1,00 – 0,75	0,30	2,00 – 1,50	0,45	3,00 – 2,25
> 7,0 kg – 8,75 kg	0,20	1,00 – 0,80	0,40	2,00 – 1,60	0,60	3,00 – 2,40
> 8,75 kg – 10,5 kg	0,25	1,00 – 0,83	0,50	2,00 – 1,67	0,75	3,00 – 2,50
> 10,5 kg – 14 kg	0,30	1,00 – 0,75	0,60	2,00 – 1,50	0,90	3,00 – 2,25
> 14 kg – 17,5 kg	0,40	1,00 – 0,80	0,80	2,00 – 1,60	1,20	3,00 – 2,40
> 17,5 kg – 21 kg	0,50	1,00 – 0,83	1,00	2,00 – 1,67	1,50	3,00 – 2,50
> 21 kg – 24,5 kg	0,60	1,00 – 0,86	1,20	2,00 – 1,71	1,80	3,00 – 2,57
> 24,5 kg – 28 kg	0,70	1,00 – 0,88	1,40	2,00 – 1,75	2,10	3,00 – 2,63
> 28 kg – < 35 kg	0,80	1,00 – 0,80	1,60	2,00 – 1,60	2,40	3,00 – 2,40

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Iaktta särskild försiktighet vid fastställandet av korrekt dos. För att säkerställa korrekt dos ska djurets kroppsvikt bestämmas före dosering.

Förfylld spruta

Läkemedlet finns i en 10 ml spruta av polyeten. Den flänsförsedda kolven har en låsring som justeras för att portionera ut rätt volym enligt doseringsriktlinjerna. Steg om 1,0 ml finns markerade på sprutkolven, men kolven har jack/flänsar i intervall om 0,5 ml. Ett enda varvs vridning på låsringen flyttar ringen bakåt, vilket medger utportionering av en dosvolym på 0,5 ml. Två varvs vridning på låsringen ger en dosvolym på 1,0 ml. Tre varvs vridning på låsringen krävs för en dos på 1,5 ml.

För in sprutan i djurets mun och spruta ut avsedd dos i kinden.

Gelen kan även blandas i fodret.

Glasflaska

Läkemedlet är tappat på glasflaskor om 10 ml med barnskyddande förslutning. En spruta med dosgraderingar som möjliggör korrekt dosering medföljer. Sprutan på 1 ml kan administrera 0,05 till 1,0 ml i steg om 0,05 ml. Dra upp avsedd dos ur flaskan med den medföljande sprutan. För in sprutan i djurets mun och spruta ut avsedd dos i kinden.

En mindre mängd läkemedel blir kvar i flaskan och går alltså inte att dra upp.

Gelen kan även blandas i fodret.

Hos hundar inträder sedering vanligtvis efter 15-30 minuter och varar i 6-7 timmar.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förfylld spruta:

Sätt tillbaka sprutskyddet efter användning. Förvara öppnade behållare i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Glasflaska:

Sätt tillbaka den barnskyddande förslutningen på flaskan efter användning.

Lämna inte en oral doseringsspruta med kvarvarande läkemedel inom syn- eller räckhåll för barn

Förvara öppnade behållare i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Använd inte läkemedel efter utgångsdatumet på behållaren efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Läkemedlet tillhandahålls i en förfylld spruta innehållande 10 ml och en glasflaska innehållande 10 ml med doseringsspruta. Doseringsprecisionen skiljer sig mellan dessa två förpackningstyper.

Förfylld spruta

Den förfyllda sprutan har begränsad förmåga att administrera en lägre dosvolym än 0,5 ml. Därför rekommenderas den inte för sedering till djur med en kroppsvikt under 17,5 kg, eller till känsliga individer eller raser. Använd i dessa fall i stället glasflaskan med sprutan om 1 ml.

Användning av läkemedlet (förfylld spruta) till hundar med lägre kroppsvikt än 17,5 kg ska föregås av en välgrundad nytta/risk-bedömning av ansvarig veterinär.

Glasflaska

Användning av läkemedlet med doseringssprutan på 1 ml till hundar med lägre kroppsvikt än 17,5 kg ska föregås av en välgrundad nytta/risk-bedömning av ansvarig veterinär.

Läkemedlet ska användas med försiktighet och dosen reduceras om djuret lider av en leversjukdom eller befinner sig i ett försvagat tillstånd.

Acepromazin har försumbara smärtlindrande effekter. Undvik smärtsamma aktiviteter vid hantering av sederade djur såvida de inte behandlats med ändamålsenliga smärtstillande läkemedel.

Efter administrering ska djuren förvaras på en lugn plats, och sinnesstimulering undvikas i möjligaste mån.

Hos hundar med ABCB1-1Δ-mutationen (även kallad MDR1-mutationen) tenderar acepromazin att orsaka djupare och långvarigare sedering. Hos dessa hundar ska dosen minskas med 25 % - 50 %.

Hos vissa hundar, särskilt boxer och andra raser med kort nosparti, kan spontan svimning eller synkope förekomma på grund av sinoatriellt block orsakat av ökad vagusaktivitet. Eftersom ett anfall kan utlösas av acepromazin ska en låg dos användas. Om denna typ av synkope har förekommit tidigare eller misstänks på grund av kraftig sinusarytmi, kan man med fördel ge atropin strax före acepromazin för att kontrollera rytmrubbningen.

Stora raser: det har uppmärksammats att stora raser är särskilt känsliga för acepromazin och lägsta möjliga dos ska användas till dessa raser.

Acepromazin ska användas med försiktighet som lugnande medel till aggressiva hundar eftersom det kan göra att djuren lättare skräms och lättare reagerar på ljud eller andra sinnesstimuleringar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Acepromazin kan orsaka sedering (har en lugnande och bedövande verkan). Iakttta försiktighet för att undvika oavsiktligt intag. För att undvika oavsiktligt intag av barn vid användning av den förfyllda sprutan: Sätt tillbaka locket omedelbart efter användning. Förvara den öppnade sprutan i originalkartongen och se till att kartongen är ordentligt försluten. För att undvika oavsiktligt intag av

barn vid användning av glasflaskan: Lämna inte den fyllda sprutan obevakad, tillslut flaskan väl och förvara den och den använda sprutan i originalkartongen. Förvara alltid förpackningen utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, kontakta sjukvården genast och informera sjukvårdspersonalen om fentiazinförgiftning. Visa bipacksedeln eller etiketten för behandlande läkare. FRAMFÖR INGET FORDON eftersom sedering och blodtrycksfall kan förekomma.

Personer med känd överkänslighet mot acepromazin eller andra fentiaziner eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet. Personer med känslig hud eller som är i kontinuerlig kontakt med läkemedlet bör använda ogenomträngliga handskar. Tvätta händerna och exponerad hud noga efter användning. Vid oavsiktligt spill på huden ska den exponerade huden tvättas omedelbart med rikliga mängder vatten.

Läkemedlet kan orsaka mild ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt med ögonen: Skölj försiktigt i rinnande vatten i 15 minuter och sök läkarhjälp om irritation kvarstår.

Dräktighet:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning av acepromazin under dräktighet rekommenderas inte. Använd endast enligt ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning
Se även avsnitt 6 om fertilitetsstörningar hos tikar.

Andra läkemedel och Sedanine vet:

Acepromazin förstärker effekten av centralt dämpande läkemedel.
Undvik att administrera läkemedlet till djur som samtidigt behandlas med, eller som nyligen behandlats med, organofosfat eller prokainhydroklorid (lokalbedövningsmedel) eftersom dessa molekyler förstärker de toxiska effekterna av acepromazin.
Eftersom acepromazin verkar dämpande på det sympatiska nervsystemet ska samtidig behandling med blodtryckssänkande läkemedel inte ges.
Antacida kan leda till en minskad gastrointestinal absorption av acepromazin efter oral administrering. Opiater och adrenalin kan förstärka de blodtryckssänkande effekterna av acepromazin.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Överdoser medför tidigare debut av sederingsymtomen och förlänger effekten.
Toxiska effekter omfattar ataxi, hypotoni, hypotermi och extrapyramidala biverkningar.
Antidot: Noradrenalin, men inte adrenalin, kan användas för att motverka de kardiovaskulära effekterna.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-01-13

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur.

Acepromazin är ett fentiazinderivat. Denna molekylgrupp klassas som neuroleptika: de hämmar det centrala nervsystemet och har en närbesläktad verkan på det autonoma nervsystemet. Effekterna härrör från interferens med olika neurotransmittors receptorer (dopaminergiska och adrenergiska) samt störningar av hypothalamus funktioner. Sederingsaktiviteten sätter in efter 15-30 minuter efter administrering och varar i 6-7 timmar.

Acepromazin absorberas delvis från mag-tarmkanalen och binder i hög grad till plasmaprotein, med omfattande distribution i kroppens vävnader. Plasmanivåerna är i allmänhet låga. Acepromazin metaboliseras i hög grad och utsöndras huvudsakligen i urinen.

Receptbelagt.

Förpackningsstorlekar

Förfyllda sprutor

Behållare:	Vitfärgad sprutcylinder i högdensitetspolyeten. Vitfärgad sprutkolv i lågdensitetspolyeten.
Förlutning:	Vitfärgat sprutskydd i högdensitetspolyeten.
Fyllnadsvolym:	10 ml
Doserare:	Läkemedlet levereras i en oral doseringsspruta med 1 ml graderingar.

Glasflaskor

Behållare:	Bruna flaskor av typ III-glas om 10 ml.
Förlutning:	Barnskyddande förlutningar av högdensitets-/lågdensitetspolyeten
Extractable volume:	9,8 ml Sedan vet-gel går att extrahera från varje brun glasflaska om 10 ml
Doserare:	En oral doseringsspruta av polypropen om 1,0 ml med 0,05 ml graderingar medföljer den bruna glasflaskan om 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.