

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/NRP/99/1518

Sedalin Gel 35 mg/ml gels iekšķīgai lietošanai suņiem un zirgiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
13-14 Kosynierów Gdyńskich St
66-400 Gorzów Wlkp.
POLIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sedalin Gel 35 mg/ml gels iekšķīgai lietošanai suņiem un zirgiem
Acepromazinum

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

1 ml gels satur:

Aktīvā viela:

Acepromazīns (maleāta veidā) 35 mg

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts 0,65mg

Propilparahidroksibenzoāts 0,35 mg

4. INDIKĀCIJAS

Suņiem:

Narkozes premedikācijai: Pēc acepromazīna ievadīšanas narkozes devas lielums, kas nepieciešams, lai ierosinātu narkozi, ir vajadzīgs ievērojami mazāks. Šis samazinājums ir aptuveni par vienu trešdaļu no pielietotā narkozes līdzekļa devas lieluma.

Trankvilizācijai: Acepromazīna trankvilizācija ietver uzvedības pārveidošanu, kura nav saistīta ar hipnozi, narkozi vai izteiktu sedāciju. To sasniedz ar zemām acepromazīna devām.

Sedācijai: Augstākās devās acepromazīns ir sedatīvs.

Vestibulāro traucējumu novēršanai transportējot: Deva 1 mg / kg iekšķīgi 15 minūtes līdz pusstundu pirms vieglas maltītes ir iedarbīga, lai novērstu nelabu dūšu transportēšanas laikā. Idiopātisku vemšanu var kontrolēt ar acepromazīnu.

Zirgiem:

Narkozes premedikācijai: Pēc acepromazīna ievadīšanas narkozes devas lielums, kas nepieciešams, lai ierosinātu narkozi, ir vajadzīgs ievērojami mazāks. Šis samazinājums ir aptuveni par vienu trešdaļu no pielietotā narkozes līdzekļa apjoma.

Trankvilizācijai: Acepromazīna trankvilizācija ietver uzvedības pārveidošanu, kura nav saistīta ar hipnozi, narkozi vai izteiktu sedāciju. To sasniedz ar zemām acepromazīna devām.

Sedācijai: Augstākās devās acepromazīns ir sedatīvs.

Vestibulāro traucējumu novēršanai transportējot: Deva 1 mg / kg iekšķīgi 15 minūtes līdz pusstundu pirms vieglas maltītes ir iedarbīga, lai novērstu nelabu dūšu transportēšanas laikā. Idiopātisku vemšanu var novērst ar acepromazīnu.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot pēctraumatiskā šoka, stipra uzbudinājuma, tetānijas, koliku, epilepsijas gadījumos. Nelietot zirgiem, kuri piedalās sacensībās.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Suņiem var novērot samazinātu arteriālo asinsspiedienu un bradikardiju; sevišķi jutīgi ir brahiocefālo šķirņu suņi, piemēram, bokseri. Pēc acepromazīna ievadīšanas var novērot īslaicīgu hipotermiju, atgriezeniskas izmaiņas hematoloģiskajos rādītājos: īslaicīgi samazinātu eritrocītu, trombocītu, leikocītu skaitu un hemoglobīna līmeni. Acepromazīns var izraisīt traucējumus centrālajā nervu sistēmā un izmaiņas uzvedībā.

Acepromazīns pastiprina prolaktīna sekrēciju un var izraisīt apaugļošanās traucējumus. Atslābstot *m.retractor penis*, var novērot peņa izslīdēšanu. Penim jāatgriežas vietā pēc 2-3 stundām. Ja tas nenotiek, lūdzu, sazināties ar ārstējošo veterinārārstu. Acepromazīns dažkārt var izraisīt dzimumlocekļa parafimozi un paildzinātu erekciju.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi, zirgi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai. Pilnšļirce satur 10 ml un ir graduēta ar 1 ml intervāliem. Pilnšļirces galu ievieto dzīvnieka mutē un ievada ieteicamo zāļu devu aiz vaiga. Gēlu var sajaukt arī ar barību.

SUŅIEM:

Viegla sedācija	1,0 mg / kg ķ.sv.	0,5 ml uz 17,5 kg ķ.sv.;
Vidēja sedācija	2,0 mg / kg ķ.sv.	1,0 ml uz 17,5 kg ķ.sv.;
Spēcīga sedācija	3,0 mg / kg ķ.sv.	1,5 ml uz 17,5 kg ķ.sv.

ZIRGIEM:

Viegla sedācija	0,1 – 0,2 mg / kg ķ.sv.	2 – 3 ml uz 500 kg ķ.sv.;
Vidēja sedācija	0,3 – 0,4 mg / kg ķ.sv.	4 – 6 ml uz 500 kg ķ.sv.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Suņiem: nav piemērojams.

Aizliegts lietot zirgiem, no kuriem paredzēts lietot gaļu cilvēku uzturā

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Acepromazīnam nepiemīt analgētiska iedarbība, tādēļ nelietot, lai veiktu sāpīgas procedūras.

Zirgiem

Deva zirgiem nav tikusi precīzi noteikta, jūs variet sākt ar zemāku devu un palielināt atkarībā no sasniegtās iedarbības.

Sedācijas laikā zirgiem ir normāla jutība uz dzirdes un redzes stimuliem, tādēļ troksnis un straujas kustības var būt par cēloni sedācijas pārtraukšanai. Pēc zāļu ievadīšanas zirgus nevajadzētu nodarbināt nākamās 36 stundas. Nelietot acepromazīnu sporta zirgiem (vielmaiņas galaprodukti var būt noteikti kā aizliegtas vielas).

Acepromazīna lietošana koliku gadījumā ir kontrindicēta. Sāpes netiek neitralizētas, bet sedatīvā iedarbība tikai paslēpj simptomus. Turklāt acepromazīns var izraisīt hipotensiju.

Suņiem

Lielo šķirņu suņi un angļu kurti ir ļoti jutīgi pret acepromazīnu, tāpēc zāļu lietošanu būtu jāsāk ar zemāku devu. No brahiocefālām šķirnēm visjutīgākie ir bokseri, kuriem acepromazīns jālieto uzmanīgi, lietojot to zemās devās kopā ar atropīnu.

Dažām šķirnēm un to krustojumiem pastāv MDR-1 gēna mutācija, kad kodējas proteīns (glikoproteīns-p), kurš ir atbildīgs par dažu vielu transportu caur asins-smadzeņu barjeru. Šī mutācija izraisa pastiprinātu šo vielu pasāžu uz smadzenēm un to spēcīgāku darbību un palielina nevēlamo blakusparādību risku. Glikoproteīns-p transportē acepromazīnu. MDR-1 gēna mutācija ir aprakstīta kollījiem, šeltijiem, Austrālijas aitusuņiem, bobteiliem, Baltiem Šveices aitusuņiem un citām šķirnēm. Suņiem, kuriem tika aprakstīta MDR-1 gēna mutācija, pirms acepromazīna lietošanas ir ieteicams veikt ģenētisko testu un, pamatojoties uz rezultātu, noteikt acepromazīna devu:

- heterozigotiem suņiem devai jābūt par 25% mazākai nekā normāla,
- homozigotiem ar MDR-1 gēna mutāciju devai ir jābūt par 30-50% mazākai nekā normāla.

Suņiem ar pārmantojamu acepromazīna pārdozēšanas riska iespējamību un kuriem nav veikts ģenētiskais tests, ieteicams samazināt sākotnējo devu līdz 50% no normālas devas.

Sedācija ilgst aptuveni sešas stundas, lai gan faktiskais laiks un sedācijas pakāpe ir ļoti atkarīgi no katra dzīvnieka stāvokļa.

Devas palielināšana izraisa ilgstošāku iedarbību un blakusparādības, bet nepastiprina sedāciju.

Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Zāļu lietošana novājinātiem, nepietiekami barotiem, izkāmejušiem un veciem dzīvniekiem ar kardiovaskulārās sistēmas traucējumiem, jāveic saskaņā ar ieguvuma/riska novērtējumu. Dehidratētiem dzīvniekiem ir augstāks dzīvības draudu risks, ko izraisa hipotensijas palielināšanās.

Sedācijas laikā zirgiem ir normāla jutība uz dzirdes un redzes stimuliem, tādēļ troksnis un straujas kustības var būt par cēloni sedācijas pārtraukšanai. Pēc zāļu ievadīšanas zirgus nevajadzētu nodarbināt nākamās 36 stundas. Nelietot acepromazīnu sporta zirgiem (vielmaiņas galaprodukti var būt noteikti kā aizliegtas vielas).

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc lietošanas mazgāt rokas un ādas atklātās vietas. Personām ar jutīgu ādu vai ilgstoša kontakta gadījumā ieteicams uzvilkt necaurlaidīgus cimdus. Ja notikusi nejauša iekļūšana acīs vai uz gļotādām

skatot uzmanīgi zem tekoša ūdens 15 minūtes un, ja novēro jebkādu kairinājumu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nejaušas norīšanas gadījumā meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Izvairīties no iekļūšanas acīs. Iespējamās sedatīvās iedarbības dēļ nedrīkst vadīt transporta līdzekļus.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Acepromazīns pastiprina zāļu iedarbību, kavējot centrālās nervu sistēmas funkcijas (barbiturāti, anestēzijas līdzekļi, opiāti). Fosfororganisko savienojumu (piemēram, hlorfenvinfoss, dihlofoss, tetrahlorvinfoss – antiparazītārie līdzekļi) lietošana ar acepromazīnu pastiprina to toksicitāti.

Acepromazīns pastiprina asinsspiedienu samazinošu līdzekļu darbību.

Tā kā acepromazīns samazina simpātiskās nervu sistēmas tonusu, to nedrīkst lietot vienlaicīgi ar asinsspiedienu samazinošiem līdzekļiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšana izraisa sedatīvo simptomu ātrāku sākšanos un paildzina iedarbību.

Toksiskā iedarbība ir: ataksija, hipotensija, hipotermija, ekstrapiramidālais efekts (muskulu stīvums, trīce un parēze).

Zemās acepromazīna toksicitātes dēļ vairumā pārdozēšanas gadījumu tiek veikta tikai rūpīga veselības stāvokļa uzraudzība un simptomātiskā ārstēšana.

Hipotensiju nedrīkst ārstēt ar epinefrīnu, bet jālieto fenilefrīns vai norepinefrīns. Epilepsijas lēkmes var kontrolēt ar barbiturātiem vai diazepamū. Kā antagonistu acepromazīna nomācošajai iedarbībai uz centrālo nervu sistēmu ieteicams lietot doksipramu.

Nesaderība:

Izvairīties lietot fosfororganiskos savienojumus kopā ar acepromazīnu.

Fosfororganiskie savienojumi var pastiprināt acepromazīna toksicitāti.

Izvairīties lietot acepromazīnu kopā ar hipotensīviem līdzekļiem.

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2012

15. CITA INFORMĀCIJA

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.