
1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sedalin® Gel 3.5% ad us. vet., Oraldoser für Pferde und Hunde

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Acepromazinmaleat 47.5 mg

entspricht Acepromazin 35.0 mg

Sonstige Bestandteile:

Methylparahydroxybenzoat (E218) 0.65 mg

Propylparahydroxybenzoat 0.35 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Gelb-oranges, transparentes Gel zum Eingeben

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

- Ruhigstellung von Pferden und Hunden
- Ausschaltung von Abwehrreaktionen bei Fixationsmassnahmen und bei Untersuchungen
- Prämedikation vor Allgemeinnarkosen
- Sedation bei Nervosität, Muskelkontrakturen (Tetanie, Lumbago), Stress-Situationen, Transporten
- Symptomatische Therapie bei Erbrechen, Reisekrankheit

4.3 Gegenanzeigen

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

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

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Stuten.

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

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Sedierte Tiere sollten an einem ruhigen Platz untergebracht und sensorische Reize soweit wie möglich vermieden werden.

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 Acepromazin verantwortlich ist. Bei diesen Rassen sollte die Dosierung auf die Hälfte der Normaldosis reduziert werden.

Bei brachycephalen 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 gleichbleibender 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 36 h 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. Daher ist bei Hengsten der niedrigste Dosisbereich indiziert, um das Risiko eines Prolapses des Penis zu minimieren. 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.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nicht selbst Auto fahren, da Sedation und Blutdruckveränderungen auftreten können.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

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

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

Seltene Fälle (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) von paradoxen Erregungsreaktionen.

Unterschiedliche klinische Anzeichen von Aggressivität und generalisierter ZNS-Stimulation. Prolaps der Nickhaut.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Acepromazin zeigte im Ames-Test mit bzw. ohne metabolische Aktivierung keine mutagene Wirksamkeit. Zur Feststellung kanzerogener Eigenschaften liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Für Chlorpromazin gibt es Hinweise auf eine mögliche teratogene Eigenschaft, die aufgrund der ähnlichen chemischen Struktur auch für Acepromazin Bedeutung haben könnte. 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Wirkung zusätzlich applizierter zentral wirkender Pharmaka (Barbiturate, Morphinderivate) wird durch Acepromazin potenziert und kann zur Neuroleptanalgesie genutzt werden.

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

Da Acepromazin den Sympathikotonus senkt, sollte es nicht gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Mitteln angewendet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

1 Oraldoser enthält 10 Oraldosen = 10 Teilstriche (T.S.)

		Richtdosis Acepromazin mg/kg
<i>Pferd</i>		
Leichte Sedation	2 - 3 T.S.	0,1 - 0,2
Stärkere Sedation, Prämedikation	4 - 6 T.S. (2 Std. vor Operationen)	0,3 - 0,4
<i>Fohlen</i>		
Leichte Sedation	1 - 1½ T.S.	0,3 - 0,5
Stärkere Sedation, Prämedikation	2 - 3 T.S. (2 Std. vor Operationen)	0,7 - 1,0
<i>Hund</i>		
Stärkere Sedation	½ - 1 T.S. pro 20 kg KGW	1,0 - 2,0

Das geschmacklich gut abgestimmte Gel wird den Tieren direkt in die Mundhöhle (Backe, Zungengrund) verabreicht. Die Wirkung tritt nach der Verabreichung rasch ein:

Beim Pferd nach 30 - 60 min., beim Hund nach 15 - 20 min.

Die Dauer der Wirkung beträgt bei der angegebenen Dosierung durchschnittlich 6 - 12 Stunden.

Die angegebene Dosierung kann je nach gewünschter Wirkung variiert werden. Eine Erhöhung ist aufgrund der geringen Toxizität von Acepromazin möglich, führt jedoch nicht immer zu verstärkter Sedation.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

Bei Kreislaufkollaps kann zum Durchbrechen der α -Adrenolyse Noradrenalin eingesetzt werden. Adrenalin soll wegen möglicher Blutdrucksenkung auf Grund Beta-Rezeptoren-Restwirkung nicht eingesetzt werden.

Auf Grund der Neigung zu zentralen Krämpfen, sollen keine Analeptika zur Therapie einer Überdosierung eingesetzt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Bei Pferden, die zur Schlachtung bestimmt sind, ist nach der letztmaligen Behandlung eine Absetzfrist von 6 Monaten für essbares Gewebe und Milch einzuhalten. Für die Arzneimittelbehandlung besteht eine Dokumentationspflicht.

Bei Pferden, die gemäss Pferdepass zeitlebens als Heimtiere deklariert sind, entfallen die Angaben zur Absetzfrist.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Psycholeptika/Neuroleptika

ATCvet-Code: QN05AA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Acepromazin gehört in die Gruppe der Phenothiazinderivate, die sedativ-hypnotisch wirken und zu einer Herabsetzung der Spontanmotorik führen. Die komplexen Wirkmechanismen der Phenothiazine konnten bisher nicht endgültig aufgeklärt werden. Aufgrund der antagonistischen Wirkungen an Dopamin-Rezeptoren wird von einer Beteiligung des zentralnervösen dopaminergen Systems an der sedierenden und neuroleptischen Wirkung ausgegangen. Weitere Erkenntnisse sprechen dafür, dass auch die Blockade des zentralen noradrenergen Systems für die Sedation verantwortlich sein könnte. Interaktionen mit dem glutamatergen System werden ebenfalls vermutet.

Durch Eingriff in die dopaminerge Reizübertragung kommt es zu endokrinen Störungen wie vermehrter Prolaktinausschüttung, Hemmung des zentral ausgelösten Erbrechens sowie in höheren Dosierungen zu extrapyramidal-motorischen Symptomen wie Katalepsie und paradoxen Reaktionen. Die Blockade des Temperaturregulationszentrums hat den Verlust der Temperaturregulation zur Folge, so dass es zum Auskühlen der Tiere bzw. zu einem Ausgleich zwischen Körper- und

Aussentemperatur kommt. Infolge der α -adrenolytischen Wirkung wird die Kreislaufregulation beeinträchtigt, so dass ein deutlicher Blutdruckabfall erfolgt.

Acepromazin wirkt anticholinerg. Es besitzt schwache antihistaminerge Eigenschaften, die auch zur sedierenden Wirkung beitragen können, und wirkt antagonistisch gegenüber Serotonineffekten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Acepromazin wird nach oraler Applikation schnell und vollständig resorbiert. Acepromazin wird teils in unveränderter Form, teils als Sulfoxid-Metabolit bzw. Metabolisierung in konjugierter Form als Acepromazinsulfat ausgeschieden. Die Konjugation erfolgt in der Leber. Die Konjugate werden mit Milch, Urin und Faeces ausgeschieden.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methylparahydroxybenzoat (E218)

Propylparahydroxybenzoat

Glycerol 85%

Natriumcyclamat

Natriumacetat-Trihydrat

Hydroxyethylcellulose

Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Oraldoser aus weissem Polyethylen mit Dosierring

Packungsgrösse:

Faltschachtel mit 1 Oraldoser à 10 ml = 10 Teilstriche (T.S.)

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7 ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

Telefon: 031 818 56 56

Email: info.switzerland@vetoquinol.com

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 42760 013 10 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.03.1980

Datum der letzten Erneuerung: 14.03.2019

10 STAND DER INFORMATION

10.10.2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.