
1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedalin® Gel 3.5% ad us. vet., siringa orale per cavalli et cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Acepromazina maleato	47,5 mg
equivalente ad acepromazina	35,0 mg

Eccipienti:

Metile paraidrossibenzoato (E218)	0,65 mg
Propile paraidrossibenzoato	0,35 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel giallo-arancio, trasparente per la somministrazione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane e cavallo

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

- Tranquillante orale per cavallo e cane
- Immobilizzazione di cavalli e cani
- Eliminazione delle reazioni difensive durante le misure di fissazione e durante gli esami
- Premedicazione prima dell'anestesia generale
- Sedazione in caso di nervosismo, contratture muscolari (tetania, lombalgia), situazioni di stress, trasporti
- Terapia sintomatica per il vomito e i sintomi del mal di movimento

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare su cani con un peso corporeo inferiore a 17,5 kg.

Non utilizzare in caso di anemia, shock postraumatico, forte eccitazione mentale, se si ha una tendenza ai crampi o stato epilettico.

Non utilizzare su cavalle gravide o in allattamento.

Non usare nei casi di ipovolemia, ipotermia, malattie cardiache, danni al fegato, disturbi della coagulazione del sangue.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna informazione

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'acepromazina ha solo un leggero effetto analgesico, se presente, per cui non devono essere prese misure dolorose se usato da solo.

Gli animali sedati devono essere collocati in un luogo tranquillo e gli stimoli devono essere evitati il più possibile.

Cane: I levrieri e le razze di cani molto grandi possono essere ipersensibili all'acepromazina, per cui la dose minima possibile deve essere somministrata a questi animali.

In alcune razze e i loro incroci (Collie, Sheltie, Australian Shepherd, Bobtail e altri) è stato dimostrato che una mutazione genica è responsabile dell'ipersensibilità all'acepromazina. In queste razze, il dosaggio deve essere ridotto alla metà della dose normale.

Nelle razze brachicefale (soprattutto Boxer) può verificarsi una sincope con conseguente bradicardia. Questo può essere evitato riducendo la dose di acepromazina e contemporaneamente somministrando un anticolinergico come l'atropina.

Dopo l'amministrazione, l'animale deve essere posto in un ambiente tranquillo fino a quando l'effetto non inizia ad avere effetto, al fine di ottenere il massimo effetto. Gli animali sedati devono essere tenuti al caldo a temperatura ambiente costante sia durante la procedura/l'esame che durante il periodo di recupero.

Cavallo: Non usare in caso di coliche, poiché non si ottiene una riduzione del dolore e l'effetto sedativo può oscurare i sintomi delle coliche. Inoltre, l'acepromazina può causare un calo della pressione sanguigna.

Una maggiore sensibilità ai rumori forti e ai movimenti rapidi può causare l'interruzione della sedazione.

Dopo l'applicazione del medicinale veterinario nei cavalli, si deve osservare un periodo di riposo di 36 ore.

L'uso del medicinale veterinario può portare a risultati positivi nei test antidoping.

A causa del rilassamento del Musculus retractor penis, può verificarsi un prollasso del pene. Pertanto il range di dose più basso è indicato per gli stalloni per ridurre al minimo il rischio di prollasso del pene. Se lo stato fisiologico non viene ripristinato dopo 2 o 3 ore, si deve iniziare la terapia.

Occasionalmente l'acepromazina può causare parafimosi o priapismo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità all'acepromazina o altre fenotiazine devono evitare il contatto diretto della pelle con il medicinale veterinario. Si raccomanda alle persone con pelle sensibile o che

sono in costante contatto con il medicinale veterinario di indossare guanti impermeabili. Si raccomanda alle persone con pelle sensibile o che sono in costante contatto con il medicinale veterinario di indossare guanti impermeabili. Lavare le mani dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare accuratamente gli occhi con acqua corrente per 15 minuti e consultare un medico se l'irritazione persiste.

Un altro farmaco del gruppo delle fenotiazine, la clorpromazina, provoca in alcune persone ipersensibilità alla luce (fotoallergia). L'acepromazina può causare reazioni cutanee in questi pazienti a causa di un'allergia incrociata.

In caso di ingestione accidentale, è necessario consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non guidare l'auto da soli, poiché possono verificarsi attenuazione del sistema nervoso centrale e variazioni della pressione sanguigna.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Diminuzione della frequenza respiratoria, aumento della frequenza cardiaca, calo temporaneo della pressione sanguigna, inibizione della regolazione della temperatura, sintomi di eccitazione paradossali.

Diminuzione del numero di eritrociti e della concentrazione di emoglobina, nonché del numero di trombociti e leucociti.

L'aumento del rilascio di prolattina può portare a disturbi della fertilità dopo la somministrazione di acepromazina.

Rari casi (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati) di eccitazione paradossali.

Diversi segni clinici di aggressività e di stimolazione generalizzata del sistema nervoso centrale.

Prolasso della membrana nittitante.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento

L'acepromazina non ha mostrato alcuna attività mutagenica nel test di Ames con o senza attivazione metabolica. Non sono disponibili studi sufficienti per determinare le proprietà cancerogene. Per la clorpromazina ci sono indicazioni di una possibile proprietà teratogena, che potrebbe essere rilevante anche per l'acepromazina a causa della sua simile struttura chimica.

In assenza di studi specifici sugli effetti teratogeni, la somministrazione di acepromazina durante la gravidanza non è raccomandata. Deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile. Poiché l'acepromazina può essere escreta anche nel latte, il suo utilizzo durante l'allattamento deve essere effettuato solo dopo una corrispondente valutazione del rischio-beneficio da parte del veterinario.

Si deve presumere che l'acepromazina porti a una sedazione prolungata nel neonato quando viene usata come premedicazione prima di una sezione cesarea nella madre.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'effetto dei farmaci ad azione centrale applicati in aggiunta (barbiturici, derivati della morfina) è potenziato dall'acepromazina e può essere utilizzato per la neuroleptanalgesia.

L'applicazione simultanea di esteri organici dell'acido fosforico aumenta la tossicità dell'acepromazina.

Poiché l'acepromazina abbassa il tono simpatico, non deve essere usata contemporaneamente a farmaci antipertensivi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

1 siringa orale contiene 10 dosi orali = 10 tacche di graduazione (T.G.)

			Dose indicativa acepromazina mg/kg
Cavallo	Sedazione leggera *	2-3 T. G.	0,1-0,2
	Sedazione più forte, premedicazione	4-6 T.G. (2 ore prima di operazioni)	0,3-0,4
Puledro	Sedazione leggera	1-1½ T.G.	0,3-0,5
	Sédation plus forte, prémédication	2-3 T.G. (2 ore prima di operazioni)	0,7-1,0
Cane	Sédation plus forte	½-1 T.G. per 20 kg di peso corporeo	1,0-2,0

Il gel saporito viene somministrato agli animali direttamente nella cavità orale (guancia, base della lingua). L'effetto si verifica rapidamente dopo la somministrazione:

Nei cavalli dopo 30 - 60 min., nei cani dopo 15 - 20 min.

La durata dell'effetto è di 6 - 12 ore in media alla posologia indicata.

La posologia indicata può essere variata a seconda dell'effetto desiderato. Un aumento è possibile a causa della bassa tossicità dell'acepromazina, ma non sempre porta a un aumento della sedazione dell'animale.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Possono verificarsi ipotensione, tachicardia e crampi.

In caso di collasso circolatorio, la norepinefrina può essere utilizzata per rompere l' α -adrenali.

L'adrenalina non deve essere usata a causa di una possibile riduzione della pressione sanguigna dovuta ad effetti residui del beta-recettore.

A causa della tendenza ai crampi centrali, gli analettici non devono essere utilizzati per la terapia del sovradosaggio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Nel caso di cavalli destinati alla macellazione, dopo l'ultimo trattamento deve essere osservato un periodo di sospensione di 6 mesi per i tessuti commestibili e il latte. Il trattamento farmacologico è soggetto all'obbligo di documentazione.

Le informazioni sui tempi di attesa non si applicano ai cavalli che, secondo il loro passaporto, sono stati dichiarati a vita come animali domestici.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Psicolettici/Neurolettici

Codice ATCvet: QN05AA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'acepromazina appartiene al gruppo dei derivati della fenotiazina che hanno un effetto sedativo-ipnotico e portano ad una riduzione dell'attività motoria spontanea. I complessi meccanismi d'azione delle fenotiazine non sono ancora stati chiariti in modo definitivo. A causa degli effetti antagonisti ai recettori della dopamina, si presume che il sistema nervoso centrale dopaminergico sia coinvolto negli effetti sedativi e neurolettici. Ulteriori risultati suggeriscono che il blocco del sistema noradrenergico centrale potrebbe anche essere responsabile del sedativo. Si sospettano anche interazioni con il sistema glutamatergico.

L'intervento nella trasmissione dopaminergica degli stimoli porta a disturbi endocrini come l'aumento del rilascio di prolattina, l'inibizione del vomito indotto a livello centrale e, a dosi più elevate, sintomi motori extrapiramidali come la catalessi e reazioni paradossali. Il blocco del centro di regolazione della temperatura comporta la perdita della regolazione della temperatura, in modo che gli animali si raffreddino o che la temperatura corporea e la temperatura esterna siano equilibrate. A causa del

effetto α -adrenolitico, la regolazione della circolazione è compromessa, per cui si verifica un significativo calo della pressione sanguigna.

L'acepromazina ha un effetto anticolinergico. Ha deboli proprietà antistaminiche, che possono anche contribuire all'azione sedativa, e agisce in modo antagonistico agli effetti della serotonina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'acepromazina viene assorbita rapidamente e completamente dopo l'applicazione orale.

L'acepromazina viene escreta in parte in forma invariata, in parte come metabolita del solfossido o metabolizzata in forma coniugata come acepromazina solfato. La coniugazione avviene nel fegato. I coniugati vengono escreti con latte, urina e feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metile paraidrossibenzoato (E218)

Propile paraidrossibenzoato

Glicerolo 85%

Sodio ciclamato

Sodio acetato triidrato

Idrossietilcellulosa

Acqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa orale in polietilene bianco con anello dosatore

Confezione:

Scatola con 1 siringa orale da 10 ml = 10 tacche di graduazione (T.G.)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. I medicinali veterinari non devono essere smaltiti con le acque di scarico o attraverso la rete fognaria.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

Telefono: 031 818 56 56

Email: info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 42760 013 10 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13.03.1980

Data dell'ultimo rinnovo: 14.03.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10.10.2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.