

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione:

Vetoquinol AG
Freiburgstrasse 255
3018 Berna

Produttore responsabile del rilascio die lotti di fabbricazione:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.Ul. Kosynierow Gdynskich 13/14
6-400 Gorzow Wielkopolski
Polonia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

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

4. INDICAZIONE(I)

- 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, situazioni di stress, trasporti
- Terapia per il vomito e i sintomi del mal di movimento

5. CONTROINDICAZIONI

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

Non utilizzare in caso di anemia, shock dopo una lesione, forte eccitazione mentale, se si ha una tendenza ai crampi o una crisi epilettica persistente.

Non utilizzare su cavalle gravide o in allattamento.

Non utilizzare in caso di diminuzione del volume del sangue, diminuzione della temperatura corporea, malattie cardiache, danni al fegato, disturbi della coagulazione del sangue.

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

6. REAZIONI AVVERSE

Diminuzione della frequenza respiratoria, aumento della frequenza cardiaca, calo temporaneo della pressione sanguigna, inibizione della regolazione della temperatura.

Diminuzione del numero di globuli rossi e della concentrazione di emoglobina, così come del numero di piastrine e di globuli bianchi.

Dopo la somministrazione di Sedalin® Gel 3.5% ad us. vet., possono verificarsi disturbi della fertilità.

Raramente (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati) si verificano casi di eccitazione nonostante l'effetto sedativo Sedalin Gel 3.5% ad us. vet.

Diversi segni clinici di aggressività e di stimolazione generalizzata del sistema nervoso centrale. Procidenza della terza palpebra.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e cavallo

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ 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
------	---------------------	--	---------

*Sedazione: attenuazione del sistema nervoso centrale.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il gel 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 del principio attivo di Sedalin Gel 3,5% ad us. vet., ma non sempre porta a un aumento della sedazione dell'animale.

10. 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.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con EXP entro riportata sulla scatola

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il principio attivo di Sedalin Gel 3.5% ad us. vet. ha solo un leggero effetto analgesico, se presente, per cui non devono essere prese misure dolorose se usato da solo.

Gli animali trattati con Sedalin Gel 3.5% ad us. vet. devono essere collocati in un luogo tranquillo e gli stimoli devono essere evitati il più possibile.

Cane: I levrieri, le razze a testa corta o rotonda (brachicefalica) (soprattutto i Boxer) e le razze di cani molto grandi possono essere ipersensibili al principio attivo in Sedalin Gel 3.5% ad us. vet., per cui la dose deve essere ridotta in questi animali.

Alcune razze e i loro incroci (Collie, Sheltie, Australian Shepherd, Bobtail e altri) mostrano ipersensibilità al principio attivo di Sedalin Gel 3.5% ad us. vet. In queste razze, il dosaggio deve essere ridotto alla metà della dose normale.

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 trattati con Sedalin Gel 3.5% ad us. vet. 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 attenuante sul sistema nervoso centrale può oscurare i sintomi delle coliche. Inoltre, il principio attivo in Sedalin Gel 3,5% ad us. vet. può causare un calo della pressione sanguigna.

Una maggiore sensibilità ai rumori forti e ai movimenti rapidi può causare un'interruzione dell'effetto di Sedalin Gel 3,5% ad us. vet.

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.

Un prolasso del pene può verificarsi a causa del rilassamento muscolare. Pertanto il range di dose più basso è indicato per gli stalloni per ridurre al minimo il rischio di prolasso del pene. Se lo stato fisiologico non viene ripristinato dopo 2 o 3 ore, si deve iniziare la terapia. Occasionalmente, il principio attivo in Sedalin Gel 3,5% ad us. vet. può causare un'incarcerazione della punta del pene (parafimosi) o un'erezione dolorosa persistente (priapismo).

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo in Sedalin Gel 3.5% ad us. vet. o principi attivi correlati 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.

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.

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 a donne in gravidanza.

Gravidanza ed allattamento:

In assenza di studi specifici sul potenziale di malformazione embrionale, la somministrazione di Sedalin Gel 3,5% ad us. vet. durante la gravidanza non è raccomandato. Deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile. Poiché il principio attivo in Sedalin Gel 3,5% ad us. vet. può essere escreto anche nel latte, il suo utilizzo durante l'allattamento dovrebbe essere effettuato solo dopo una corrispondente valutazione del rischio-beneficio da parte del veterinario.

Si deve presumere che l'applicazione di Sedalin Gel 3.5% ad us. vet. porti a una prolungata attenuazione del sistema nervoso centrale nel neonato quando viene usato come premedicazione prima di una sezione cesarea nella madre.

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

L'effetto dei farmaci ad azione centrale applicati in aggiunta (barbiturici, derivati della morfina) viene moltiplicato per il principio attivo in Sedalin Gel 3,5% ad us. vet. e questa combinazione può essere utilizzata per sviluppare uno stato di indifferenza con elevata tolleranza al dolore.

Poiché il principio attivo di Sedalin Gel 3.5% ad us. vet. riduce l'effetto del sistema nervoso simpatico, non deve essere usato contemporaneamente a farmaci antipertensivi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il sovradosaggio può causare un calo della pressione sanguigna, un aumento della frequenza cardiaca o crampi. Contattate immediatamente un veterinario se sperimentate questi sintomi.

La noradrenalina può essere utilizzata per il collasso circolatorio. L'adrenalina non deve essere usata a causa del possibile abbassamento della pressione sanguigna.

A causa della tendenza ai crampi centrali, per la terapia delle sovradosaggi non devono essere utilizzate sostanze attive con effetto eccitante sul sistema nervoso centrale.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10.10.2019

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione:

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

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic: 42'760

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.