

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sedalin 35 mg/ml Gel zum Eingeben für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Acepromazin	35,00 mg
(als Acepromazinmaleat)	(47,50 mg)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	0,65 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)	0,35 mg

Gelb-oranges, transparentes Gel.

3. Zieltierart(en)

Hund.



4. Anwendungsgebiete

Zur Sedierung und Narkoseprämedikation und zur Neuroleptanalgesie in Kombination mit einem Morphinderivat.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Krampfneigung.
- Tieren im Schockzustand.
- starker psychischer Erregung sowie während eines Status epilepticus.
- Leberschäden.
- Hypovolämie.
- Hypothermie.
- Herzerkrankungen, labilem Kreislauf.
- Blutgerinnungsstörungen.
- Myelographie.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da die analgetische Wirkung von Acepromazin nur gering ist, sollten schmerzvolle Manipulationen beim Umgang mit ruhiggestellten Tieren vermieden werden.

Besondere Vorsicht ist bei MDR1-Gen-Mutation prädisponierten Hunderassen und deren Kreuzungsprodukte geboten, da die Empfindlichkeit in Bezug auf die neurotoxischen Nebenwirkungen von einigen Wirkstoffen erhöht ist. Bei diesen Hunden sollte die Dosis um 25%-50% reduziert werden. Windhunde und sehr große Hunderassen können überempfindlich auf Acepromazin reagieren, während terrierartige Hunderassen auf Acepromazin unter Umständen unempfindlich reagieren.

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels sollten die Tiere an einem ruhigen Platz untergebracht und sensorische Reize soweit wie möglich vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Chlorpromazin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der im Tierarzneimittel enthaltene Wirkstoff gehört zur chemischen Gruppe der Phenothiazine. Ein anderer Arzneistoff aus dieser Gruppe, das Chlorpromazin, verursacht bei manchen Menschen eine Lichtüberempfindlichkeit (Photoallergie). Diese kann über Jahre fortbestehen und sich in u. U. hochgradiger Rötung, Schwellung oder Blasenbildung der Haut nach Sonnen- und Lichteinwirkung äußern.

Das im Tierarzneimittel enthaltene Phenothiazin hat zwar wahrscheinlich keine Bedeutung als Erstauslöser einer Photoallergie; es kann aber bei Patienten, bei denen eine solche gegenüber Chlorpromazin bereits besteht, das Auftreten der oben beschriebenen Hautreaktionen an den belichteten Körperpartien bewirken (sogenannte Kreuzallergie). Acepromazin kann sedierend wirken. Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Aber KEIN FAHRZEUG LENKEN, da eine Sedierung eintreten kann.

Nach der Anwendung Hände und exponierte Hautstellen waschen.

Personen mit empfindlicher Haut oder Personen, die häufig mit dem Tierarzneimittel umgehen, sollten undurchlässige Handschuhe tragen.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit fließendem Wasser ausspülen.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Wechselwirkungen mit anderen zentralnervös wirkenden Tierarzneimitteln.

Wirkungsverstärkung blutdrucksenkender Tierarzneimitteln.

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

Überdosierung:

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

Bei Kreislaufkollaps können zum Durchbrechen der α -Adrenolyse hohe Dosen von α -Sympathomimetika eingesetzt werden. Neigung zu zentralen Krämpfen, daher keine Analeptika.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

In der Literatur werden auch Inkompatibilitäten mit Phenylbutazon und Sulfonamiden beschrieben.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hypotonie, Synkope (Bewusstlosigkeit) ³ , Bradykardie ⁴ Hypothermie ¹ , Hyperthermie ¹ Erregung ² Thrombozytopenie, Leukopenie, verminderter Hämatokrit Fruchtbarkeitsstörung
---	--

¹ Hemmung der Temperaturregulierung.

² Paradoxes Symptom.

³ besonders bei brachyzephalen Rassen (insbesondere bei Boxern).

⁴ Kann bei brachyzephalen Rassen auftreten (insbesondere beim Boxer). Dies kann durch eine Reduzierung der Acepromazin-Dosis und die gleichzeitige Gabe eines Anticholinergikums wie Atropin verhindert werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Einmalige Anwendung.

Die Dosierspritze enthält 10 ml Gel (35 mg/ml Acepromazin). Auf dem Spritzenkolben sind 10 Teilstriche angebracht. 1 Teilstrich entspricht 35 mg Acepromazin bzw. 1 ml Gel.

Hund:

Zur Sedation: 1,0-3,0 mg Acepromazin/kg Körpergewicht (KGW) entsprechend
0,5-1,5 Teilstrichen/17,5 kg KGW

Zur Neuroleptanalgesie: 1,0-2,0 mg Acepromazin / kg Körpergewicht (KGW) entsprechend
0,5-1,0 Teilstrichen/17,5 kg KGW mit 0,5 mg/kg Levomethadon i.m., i.v.

Bei MDR1-Gen-Mutation prädisponierten Hunderassen und deren Kreuzungsprodukte sollte eine Dosisreduktion in Betracht gezogen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Gel wird den Tieren direkt in die Maulhöhle (Backe, Zungengrund) eingegeben.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei Raumtemperatur (15-25°C) aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

13568.00.02

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Applikationsspritze mit 10 ml Gel zum Eingeben.

Umkarton mit 50 Applikationsspritze mit 10 ml Gel zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
85737 Ismaning
Deutschland

Tel: +49 89 999 79 74 0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
Kosynierów Gdyńskich 13/14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polen

Verschreibungspflichtig
