

Sedanine® 35 mg/ml

Gel orale per cani

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Floris Veterinaire Produkten BV, Kempenlandstraat 33, GK 5262 Vught, Paesi Bassi

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedanine 35 mg/ml gel orale per cani

Acepromazina (come acepromazina maleato)

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Acepromazina 35,00 mg
(come acepromazina maleato) (47,50 mg)

Eccipienti:

Metileparaidrossibenzoato (E218) 0,65 mg
Propileparaidrossibenzoato 0,35 mg

Gel giallo chiaro per uso orale.

INDICAZIONI

Per la sedazione e la premedicazione anestetica.

Effetto antiemetico, in caso di vomito associato a malessere da movimento.

CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipotensione, shock post-traumatico o ipovolemia.

Non usare in animali in uno stato di grave eccitazione emotiva.

Non usare in animali affetti da ipotermia.

Non usare in animali con disturbi ematologici/coagulopatie o anemia.

Non usare in animali con insufficienza cardiaca e/o polmonare.

Non usare in animali con predisposizione a convulsioni o epilessia.

Non usare in cani con età inferiore ai 3 mesi.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE

Ipotensione, tachicardia, aumento della frequenza respiratoria, aritmia, miosi, lacrimazione, atassia e inibizione della regolazione della temperatura.

Possono manifestarsi segni clinici indesiderati di aggressività e di stimolazione generalizzata del sistema nervoso centrale.

Nell'emogramma sono possibili i seguenti cambiamenti reversibili:

- diminuzione transitoria del numero di eritrociti e della concentrazione di emoglobina;

- diminuzione transitoria della conta dei trombociti e dei leucociti.

Poiché aumenta la secrezione di prolattina, la somministrazione di acepromazina può causare disturbi della fertilità.

Se si notano gravi effetti indesiderati o altri effetti non menzionati in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il proprio veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Leggera sedazione: 1,0 mg di acepromazina/kg di peso corporeo

Sedazione più profonda: 2,0 mg di acepromazina/kg di peso corporeo

Pre-medicazione: 3,0 mg di acepromazina/kg di peso corporeo

Effetto antiemetico: 1,0 mg/kg di peso corporeo

La dose da somministrare ai cani di peso ≥ 35 kg non deve essere superiore a 1 mg/kg per qualsiasi livello di sedazione/pre-medicazione.

Le informazioni sul dosaggio di cui sopra sono fornite come linea guida e devono essere adattate ad ogni paziente, tenendo conto dei vari fattori

(ad es. temperamento, razza, peso corporeo, nervosismo, ecc.) che possono influire sulla sensibilità ai sedativi.

Le seguenti tabelle sono da intendersi come guida all'erogazione, a seconda del grado di sedazione desiderato:

Siringa pre-riempita da 10 ml

Peso corporeo	Sedazione leggera		Sedazione più profonda		Premedicazione	
	Gel (ml)	Intervallo di dose (mg/kg)	Gel (ml)	Intervallo di dose (mg/kg)	Gel (ml)	Intervallo di dose (mg/kg)
> 17,5 kg – 25 kg	0,50	1,00 – 0,70	1,00	2,00 – 1,40	1,50	3,00 – 2,10
> 25 kg – < 35 kg	0,50	0,70 – 0,50	1,50	2,10 – 1,50	2,00	2,80 – 2,00

Flacone di vetro

Peso corporeo	Sedazione leggera		Sedazione più profonda		Premedicazione	
	Gel (ml)	Intervallo di dose (mg/kg)	Gel (ml)	Intervallo di dose (mg/kg)	Gel (ml)	Intervallo di dose (mg/kg)
> 1,75 kg – 3,5 kg	0,05	1,00 – 0,50	0,10	2,00 – 1,00	0,15	3,00 – 1,50
> 3,5 kg – 5,25 kg	0,10	1,00 – 0,67	0,20	2,00 – 1,33	0,30	3,00 – 2,00
> 5,25 kg – 7,0 kg	0,15	1,00 – 0,75	0,30	2,00 – 1,50	0,45	3,00 – 2,25
> 7,0 kg – 8,75 kg	0,20	1,00 – 0,80	0,40	2,00 – 1,60	0,60	3,00 – 2,40
> 8,75 kg – 10,5 kg	0,25	1,00 – 0,83	0,50	2,00 – 1,67	0,75	3,00 – 2,50
> 10,5 kg – 14 kg	0,30	1,00 – 0,75	0,60	2,00 – 1,50	0,90	3,00 – 2,25
> 14 kg – 17,5 kg	0,40	1,00 – 0,80	0,80	2,00 – 1,60	1,20	3,00 – 2,40
> 17,5 kg – 21 kg	0,50	1,00 – 0,83	1,00	2,00 – 1,67	1,50	3,00 – 2,50
> 21 kg – 24,5 kg	0,60	1,00 – 0,86	1,20	2,00 – 1,71	1,80	3,00 – 2,57
> 24,5 kg – 28 kg	0,70	1,00 – 0,88	1,40	2,00 – 1,75	2,10	3,00 – 2,63
> 28 kg – < 35 kg	0,80	1,00 – 0,80	1,60	2,00 – 1,60	2,40	3,00 – 2,40

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

È necessario prestare particolare attenzione alla precisione del dosaggio. Per garantire l'accuratezza del dosaggio, il peso corporeo dell'animale da trattare deve essere misurato prima del dosaggio.

Siringa pre-riempita

Il prodotto viene riempito in una siringa di polietilene da 10 ml. Lo stantuffo flangiato è dotato di un anello di bloccaggio che deve essere regolato per fornire il volume richiesto, secondo le linee guida di dosaggio. Sullo stantuffo della siringa sono stampati intervalli di 1,0 ml, ma lo stantuffo è dentellato/flangiato a intervalli di 0,5 ml. Una singola rotazione dell'anello di bloccaggio sposta l'anello all'indietro permettendo di estrarre un volume di dosaggio di 0,5 ml. Due rotazioni dell'anello di bloccaggio forniscono un volume di dose di 1,0 ml. Tre rotazioni dell'anello di bloccaggio sono necessarie per una dose di 1,5 ml.

La siringa viene introdotta nella bocca dell'animale e la dose corretta viene somministrata in prossimità della guancia dell'animale.

Il gel può anche essere mescolato con il cibo.

Flacone di vetro

Il prodotto viene riempito in flaconi di vetro da 10 ml con chiusura a prova di bambino e dotato di una siringa con una graduazione di dose che consente un dosaggio accurato. La siringa da 1 ml può erogare da 0,05 a 1,0 ml con incrementi di 0,05 ml. Prelevare la dose corretta dal flacone utilizzando la siringa in dotazione.

La siringa viene introdotta nella bocca dell'animale e la dose corretta viene nella somministrata in prossimità della guancia dell'animale.

Parte del prodotto rimarrà nel flacone di vetro, cioè non è estraibile. Il gel può anche essere mescolato con il cibo.

Nei cani la sedazione di solito agisce dopo 15 – 30 minuti e dura 6 – 7 ore.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non refrigerare o congelare.

Proteggere dalla luce.

Siringa pre-riempita

Dopo l'uso, sostituire il tappo sulla siringa. Conservare i contenitori aperti nel cartone esterno per proteggerli dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

Flacone di vetro

Dopo l'uso, sostituire la chiusura a prova di bambino sul flacone.

Non lasciare la siringa dosatrice orale contenente il prodotto alla vista o alla portata dei bambini.

Conservare i contenitori aperti nella confezione esterna per proteggerli dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

Non utilizzare questo medicinale veterinario successivamente alla data di scadenza indicata sull'etichetta e sulla confezione dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Durata di conservazione dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il prodotto è presentato in una siringa pre-riempita da 10 ml e in un flacone di vetro da 10 ml con siringa dosatrice. La precisione del dosaggio è diversa tra le due presentazioni.

Siringa pre-riempita

Considerate le limitazioni della siringa pre-riempita nella somministrazione di volumi di dose inferiori a 0,5 ml, il suo utilizzo in animali di peso corporeo inferiore a 17,5 kg per la sedazione o in esemplari e razze sensibili non è raccomandato e si consiglia di utilizzare invece il flacone di vetro con la siringa da 1 ml.

L'uso di questo medicinale veterinario (siringa pre-riempita) nei cani di peso corporeo inferiore a 17,5 kg deve basarsi su un'attenta valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Flacone di vetro

L'uso del medicinale veterinario con la siringa dosatrice da 1 ml nei cani di peso corporeo inferiore a 17,5 kg deve essere fondato su un'attenta valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile (vedere paragrafo "Posologia, via e modalità di somministrazione").

Questo medicinale veterinario deve essere usato con cautela e a dosaggio ridotto in caso di patologie epatiche o in animali debilitati.

Acepromazina ha effetti analgesici trascurabili. Quando si maneggiano animali sedati occorre evitare attività dolorose, a meno che non siano trattati con analgesici adeguati.

In seguito alla somministrazione di questo medicinale veterinario, gli animali devono essere mantenuti in un luogo tranquillo e gli stimoli sensoriali dovrebbero essere evitati per quanto possibile.

Nei cani con la mutazione ABCB1-1Δ (nota anche come MDR1), acepromazina tende a causare una sedazione più profonda e prolungata. In questi cani la dose dovrebbe essere ridotta del 25% - 50%.

In alcuni cani, in particolare Boxer e altre razze dal muso corto, possono verificarsi svenimenti spontanei o sincope, a causa di un blocco senoatriale causato da un eccessivo tono vagale, e gli attacchi possono essere innescati da acepromazina, per cui è opportuno utilizzare una dose bassa. In presenza di un'anamnesi di questo tipo di sincope, o se è sospettata a causa di un'aritmia sinusale eccessiva, può essere vantaggioso monitorare la disritmia con atropina somministrata appena prima di acepromazina.

Razze di grandi dimensioni: è stato notato che le razze di cani di grandi dimensioni sono particolarmente sensibili ad acepromazina e in queste razze si dovrebbe utilizzare la dose minima possibile.

È opportuno usare con cautela acepromazina come agente di contenimento nei cani aggressivi, poiché può rendere l'animale più incline a spaventarsi e a reagire ai rumori o ad altri stimoli sensoriali.

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

Acepromazina può causare sedazione. Occorre fare attenzione ad evitare l'ingestione accidentale.

Per evitare l'ingestione accidentale da parte di un bambino durante l'uso della siringa pre-riempita: sostituire il tappo immediatamente dopo l'uso. Conservare la siringa orale aperta nella confezione originale e assicurarsi che la confezione sia chiusa correttamente. Al fine di evitare l'ingestione accidentale da parte di un bambino durante l'uso del flacone di vetro, non lasciare incustodita la siringa riempita e riporre il flacone correttamente chiuso e la siringa usata nella confezione originale. Questo prodotto deve essere utilizzato e tenuto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, ricorrere immediatamente alle cure mediche comunicando ai professionisti sanitari l'avvelenamento da fenotiazine. Mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta al medico. **NON METTERSI ALLA GUIDA**, in quanto potrebbero verificarsi sedazione e modifiche nella pressione sanguigna.

Le persone con ipersensibilità nota ad acepromazina o ad altre fenotiazine o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Alle persone con pelle sensibile o che vengono spesso a contatto con il prodotto si consiglia di indossare guanti impermeabili.

Lavarsi accuratamente le mani e la pelle esposta dopo l'uso. In caso di versamento accidentale sulla pelle, lavarsi immediatamente le mani dopo l'esposizione e lavare la pelle esposta con abbondante quantità di acqua.

Questo prodotto può causare una lieve irritazione agli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare delicatamente con acqua corrente per 15 minuti e rivolgersi ad un medico se l'irritazione persiste.

Gravidanza:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Si sconsiglia l'uso di acepromazina durante la gravidanza.

Utilizzare solo in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Si veda anche il paragrafo "Reazioni avverse" relativo alla fertilità nelle cagne.

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

Acepromazina potenzia l'azione dei farmaci depressori del sistema nervoso centrale.

La somministrazione simultanea, o la somministrazione ad animali recentemente trattati con organofosfati o con procaina cloridrato (un anestetico locale) dovrebbe essere evitata, in quanto queste molecole aumentano gli effetti tossici di acepromazina.

Poiché acepromazina diminuisce il tono del sistema nervoso orto-simpatico, il trattamento simultaneo con prodotti per l'abbassamento della pressione sanguigna non dovrebbe essere eseguito.

Gli antiacidi possono causare una diminuzione dell'assorbimento gastrointestinale di acepromazina in seguito a somministrazione orale.

Gli oppiacei e l'adrenalina possono aumentare gli effetti ipotensivi di acepromazina.

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

Il sovradosaggio provoca un'insorgenza precoce dei sintomi sedativi e un effetto prolungato.

Gli effetti tossici sono atassia, ipotensione, ipotermia ed effetti extrapiramidali.

Antidoto: noradrenalina può essere utilizzata per combattere gli effetti cardiovascolari, ma non l'adrenalina.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Dicembre 2020

ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario.

Acepromazina è un derivato della fenotiazina. Questo gruppo di molecole appartiene ai neurolettici: deprimono il sistema nervoso centrale ed esercitano effetti associati sul sistema autonomo. Questi effetti sono dovuti alla loro interferenza con diversi recettori dei neurotrasmettitori (dopaminergici, adrenergici) e alla loro interferenza con le prestazioni ipotalamiche. L'attività sedativa inizia entro 15 - 30 minuti dal trattamento e si protrae per 6 - 7 ore.

Acepromazina è parzialmente assorbita dall'apparato gastrointestinale. Il legame delle proteine plasmatiche è elevato ed è ampiamente distribuito in tutti i tessuti dell'organismo. I livelli di plasma sono di solito bassi. Acepromazina è altamente metabolizzata, con le urine come principale via di escrezione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Confezioni:

Siringhe pre-riempite

Contenitore:

Cilindro della siringa in polietilene ad alta densità, di colore bianco.

Stantuffo della siringa in polietilene a bassa densità, di colore bianco.

Tappo ad incastro in polietilene ad alta densità, di colore bianco.

Chiusura:

Volume di riempimento:

10 ml.

Dispositivo di dosaggio:

Il prodotto è presentato in una siringa dosatrice orale, graduata a intervalli di 1 ml.

Flaconi di vetro

Contenitore:

Flaconi di vetro ambrato di tipo III di 10 ml di volume.

Chiusura:

Chiusure in polietilene ad alta densità/a bassa densità a prova di bambini.

Volume estraibile:

9,8 ml di gel possono essere prelevati da ogni flacone di vetro ambrato da 10 ml.

Dispositivo di dosaggio:

1,0 ml di polipropilene in siringa dosatrice orale, graduata a intervalli di 0,05 ml, è fornito con il flacone di vetro ambrato di 10 ml.

Confezione contenente una siringa pre-riempita in polietilene da 10 ml - A.I.C. n. 105513016

Confezione contenente un flacone in vetro ambrato da 10 ml e una siringa dosatrice graduata - A.I.C. n. 105513028

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.