

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/99/1518

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sedalin Gel 35 mg/ml gels iekšķīgai lietošanai suņiem un zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml gels satur:

Aktīvā viela:

Acepromazīns (maleāta veidā) 35 mg

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts 0,65mg

Propilparahidroksibenzoāts 0,35 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā

3. ZĀĻU FORMA

Gels iekšķīgai lietošanai

Dzelteni-oranžs caurspīdīgs gēls iekšķīgai lietošanai

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi, zirgi

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem:

Narkozes premedikācijai: Pēc acepromazīna ievadīšanas narkozes devas lielums, kas nepieciešams, lai ierosinātu narkozi, ir vajadzīgs ievērojami mazāks. Šis samazinājums ir aptuveni par vienu trešdaļu no pielietotā narkozes līdzekļa devas lieluma.

Trankvilizācijai: Acepromazīna trankvilizācija ietver uzvedības pārveidošanu, kura nav saistīta ar hipnozi, narkozi vai izteiktu sedāciju. To sasniedz ar zemām acepromazīna devām.

Sedācija: Augstākās devās acepromazīns ir sedatīvs.

Vestibulāro traucējumu novēršanai transportējot: Deva 1 mg / kg iekšķīgi 15 minūtes līdz pusstundu pirms vieglas maltītes ir iedarbīga, lai novērstu nelabu dūšu transportēšanas laikā. Idiopātisku vemšanu var kontrolēt ar acepromazīnu.

Zirgiem:

Narkozes premedikācijai: Pēc acepromazīna ievadīšanas narkozes devas lielums, kas nepieciešams, lai ierosinātu narkozi, ir vajadzīgs ievērojami mazāks. Šis samazinājums ir aptuveni par vienu trešdaļu no pielietotā narkozes līdzekļa apjoma.

Trankvilizācijai: Acepromazīna trankvilizācija ietver uzvedības pārveidošanu, kura nav saistīta ar hipnozi, narkozi vai izteiktu sedāciju. To sasniedz ar zemām acepromazīna devām.

Sedācijai: Augstākās devās acepromazīns ir sedatīvs.

Vestibulāro traucējumu novēršanai transportējot: Deva 1 mg / kg iekšķīgi 15 minūtes līdz pusstundu pirms vieglas maltītes ir iedarbīga, lai novērstu nelabu dūšu transportēšanas laikā. Idiopātisku vemšanu var novērst ar acepromazīnu.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot pēctraumatiskā šoka, stipra uzbudinājuma, tetānijas, koliku, epilepsijas gadījumos.

Nelietot zirgiem, kuri piedalās sacensībās.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Acepromazīnam nepiemīt analgētiska iedarbība, tādēļ nelietot, lai veiktu sāpīgas procedūras.

Zirgiem

Deva zirgiem nav tikusi precīzi noteikta, var sākt lietot ar zemāku devu un to palielināt atkarībā no sasniegtās iedarbības.

Sedācijas laikā zirgiem ir normāla jutība uz dzirdes un redzes stimuliem, tādēļ troksnis un straujas kustības var būt par cēloni sedācijas pārtraukšanai. Pēc zāļu ievadīšanas zirgus nevajadzētu nodarbināt nākamās 36 stundas. Nelietot acepromazīnu sporta zirgiem (vielmiņas galaprodukti var būt noteikti kā aizliegtas vielas).

Acepromazīna lietošana koliku gadījumā ir kontrindicēta. Sāpes netiek neitralizētas, bet sedatīvā iedarbība tikai paslēpj simptomus. Turklāt acepromazīns var izraisīt hipotensiju.

Suņiem

Lielo šķirņu suņi un angļu kurti ir ļoti jutīgi pret acepromazīnu, tāpēc zāļu lietošanu būtu jāsāk ar zemāku devu. No brahiocefālām šķirnēm visjutīgākie ir bokseri, kuriem acepromazīns jālieto uzmanīgi, lietojot to zemās devās kopā ar atropīnu.

Dažām šķirnēm un to krustojumiem pastāv MDR-1 gēna mutācija, kad kodējas proteīns (glikoproteīns-p), kurš ir atbildīgs par dažu vielu transportu caur asins-smadzeņu barjeru. Šī mutācija izraisa pastiprinātu šo vielu pasāžu uz smadzenēm un to spēcīgāku darbību un palielina nevēlamo blakusparādību risku. Glikoproteīns-p transportē acepromazīnu. MDR-1 gēna mutācija ir aprakstīta kollijiem, šeltijiem, Austrālijas aitusuņiem, bobteiliem, Baltiem Šveices aitusuņiem un citām šķirnēm.

Suņiem, kuriem tika aprakstīta MDR-1 gēna mutācija, pirms acepromazīna lietošanas ir ieteicams veikt ģenētisko testu un, pamatojoties uz rezultātu, noteikt acepromazīna devu:

- heterozigotiem suņiem devai jābūt par 25% mazākai nekā normāla,
- homozigotiem ar MDR-1 gēna mutāciju devai ir jābūt par 30-50% mazākai nekā normāla.

Suņiem ar pārmantojamu acepromazīna pārdozēšanas riska iespējamību un kuriem nav veikts ģenētiskais tests, ieteicams samazināt sākotnējo devu līdz 50% no normālas devas.

Sedācija ilgst aptuveni sešas stundas, lai gan faktiskais laiks un sedācijas pakāpe ir ļoti atkarīgi no katra dzīvnieka stāvokļa.

Devas palielināšana izraisa ilgstošāku iedarbību un blakusparādības, bet nepastiprina sedāciju.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Zāļu lietošana novājinātiem, nepietiekami barotiem, izkāmjējušiem un veciem dzīvniekiem ar kardiovaskulārās sistēmas traucējumiem, jāveic saskaņā ar ieguvuma/riska novērtējumu. Dehidratētiem dzīvniekiem ir augstāks dzīvības draudu risks, ko izraisa hipotensijas palielināšanās.

Sedācijas laikā zirgiem ir normāla jutība uz dzirdes un redzes stimuliem, tādēļ troksnis un straujas kustības var būt par cēloni sedācijas pārtraukšanai. Pēc zāļu ievadīšanas zirgus nevajadzētu nodarbināt nākamās 36 stundas. Nelietot acepromazīnu sporta zirgiem (vielmaiņas galaprodukti var būt noteikti kā aizliegtas vielas).

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc lietošanas mazgāt rokas un ādas atklātās vietas. Personām ar jutīgu ādu vai ilgstoša kontakta gadījumā ieteicams uzvilkt necaurlaidīgus cimdus. Ja notikusi nejauša iekļūšana acīs vai uz gļotādām, skalot uzmanīgi zem tekoša ūdens 15 minūtes un, ja novēro jebkādu kairinājumu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nejaušas norīšanas gadījumā meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Izvairīties no iekļūšanas acīs. Iespējamās sedatīvās iedarbības dēļ nedrīkst vadīt transporta līdzekļus.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Suņiem var novērot samazinātu arteriālo asinsspiedienu un bradikardiju; sevišķi jutīgi ir brahiocefālo šķirņu suņi, piemēram, bokseri. Pēc acepromazīna ievadīšanas var novērot īslaicīgu hipotermiju, atgriezeniskas izmaiņas hematoloģiskajos rādītājos: īslaicīgi samazinātu eritrocītu, trombocītu, leukocītu skaitu un hemoglobīna līmeni. Acepromazīns var izraisīt traucējumus centrālajā nervu sistēmā un izmaiņas uzvedībā.

Acepromazīns pastiprina prolaktīna sekrēciju un var izraisīt apaugļošanās traucējumus. Atslābstot *m.retractor penis*, var novērot peņa izslīdēšanu. Penim jāatgriežas vietā pēc 2-3 stundām. Ja tas nenotiek, lūdzu, sazināties ar ārstējošo veterinārārstu. Acepromazīns dažkārt var izraisīt dzimumlocekļa parafimozī un paildzinātu erekciju.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Acepromazīns pastiprina zāļu iedarbību, kavējot centrālās nervu sistēmas funkcijas (barbiturāti, anestēzijas līdzekļi, opiāti). Fosfororganisko savienojumu (piemēram, hlorfenvinfoss, dihlofoss, tetrahlorvinfoss – antiparazītārie līdzekļi) lietošana ar acepromazīnu pastiprina to toksicitāti.

Acepromazīns pastiprina asinsspiedienu samazinošu līdzekļu darbību.

Tā kā acepromazīns samazina simpātiskās nervu sistēmas tonusu, to nedrīkst lietot vienlaicīgi ar asinsspiedienu samazinošiem līdzekļiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai. Pilnšļirce satur 10 ml un ir graduēta ar 1 ml intervāliem. Pilnšļirces galu ievieto dzīvnieka mutē un ievada ieteicamo zāļu devu aiz vaiga. Gēlu var sajaukt arī ar barību.

SUŅIEM:

Viegla sedācija	1,0 mg / kg ķ.sv.	0,5 ml uz 17,5 kg ķ.sv.;
Vidēja sedācija	2,0 mg / kg ķ.sv.	1,0 ml uz 17,5 kg ķ.sv.;

Spēcīga sedācija	3,0 mg / kg ķ.sv.	1,5 ml uz 17,5 kg ķ.sv.
------------------	-------------------	-------------------------

ZIRGIEM:

Viegla sedācija	0,1 – 0,2 mg / kg ķ.sv.	2 – 3 ml uz 500 kg ķ.sv.;
Vidēja sedācija	0,3 – 0,4 mg / kg ķ.sv.	4 – 6 ml uz 500 kg ķ.sv.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšana izraisa sedatīvo simptomu ātrāku sākšanos un paildzina iedarbību.

Toksiskā iedarbība ir: ataksija, hipotensija, hipotermija, ekstrapiramidālais efekts (muskuļu stīvums, trīce un parēze).

Zemās acepromazīna toksicitātes dēļ vairumā pārdozēšanas gadījumu tiek veikta tikai rūpīga veselības stāvokļa uzraudzība un simptomātiskā ārstēšana.

Hipotensiju nedrīkst ārstēt ar epinefrīnu, bet jālieto fenilefrīns vai norepinefrīns. Epilepsijas lēkmes var kontrolēt ar barbiturātiem vai diazepāmu. Kā antagonistu acepromazīna nomācošajai iedarbībai uz centrālo nervu sistēmu ieteicams lietot doksipramu.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Suņiem: nav piemērojams.

Aizliegts lietot zirgiem, no kuriem paredzēts lietot gaļu cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Neuroleptiskie līdzekļi

ATĶ vet kods: QN05AA04

Acepromazīns ir fenotiazīna atvasinājums. Šī molekulu grupa pieder neuroleptiķiem: tie nomāc centrālo nervu sistēmu un rada asociatīvus efektus uz autonomo sistēmu. Šie efekti rodas to interferences dēļ ar dažādiem neurotransmiteru receptoriem (dopamīnerģiskiem, adrenerģiskiem) un to interferences dēļ ar hipotalāma sniegumu.

Vēlamā iedarbība, ko novēro pēc acepromazīna ievadīšanas ietver vispārēju trankvilizējošu iedarbību, pretvemšanas iedarbību un vieglu antihistamīno iedarbību. Nav analgētiskās iedarbības. Neuroleptiskā iedarbība ir mainīga starp atsevišķiem dzīvniekiem.

Acepromazīns daļēji tiek absorbēts no kuņģa-zarnu trakta. Tas ļoti labi saistās pie plazmas proteīniem un tiek plaši izplatīts pa ķermeņa audiem. Plazmas līmenis parasti ir zems. Acepromazīns tiek ļoti metabolizēts un izvadīts ar urīnu. Sedatīvā iedarbība sākas 15-30 minūšu laikā un ilgst līdz 6-7 stundām.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Sedalin gel satur neuroleptisko fenotiazīnu – acepromazīnu. Acepromazīns bloķē dopamīna receptorus centrālajā nervu sistēmā un kavē dopamīna transportu neironos. Turklāt tas samazina uzbudinājumu (sedācija) un samazina apzinātas kustības (hipokinēzija) ar muskulatūras atslābināšanos, kas būtībā neietekmē apziņu.

Šis relatīvās vienaldzības stāvoklis pret apkārtni noved pie apātijas, kas padara klīnisko izmeklēšanu vieglāku un manipulācijas īsākas. Agresija, nemiers, fiziska uzbudināmība un aizsargreakcijas tiek kavētas.

Visas fenotiazīna grupas zāles samazina kustību aktivitāti un augstās devās var izraisīt kataleptisku iedarbību (dzīvnieki paliek nekustīgi esošajā pozā daudzas stundas). Turklāt tie pastiprina dopamīna sintēzi un sabrukšanu smadzenēs un palielina norepinefrīna apriti. Augstu zāļu devu lietošanas rezultāts ir ekstrapiramidālas pazīmes (drebuļi, trīce, nespēja veikt kustības).

Centrālas iedarbības un ietekmes uz termoregulāciju dēļ var samazināties ķermeņa temperatūra.

Fenotiazīnam nav pretsāpju iedarbība.

Acepromazīnam piemīt spēja kavēt histamīna receptoru H1, kas izraisa antihistamīno iedarbību.

Sedāciju novēro 15 – 30 minūtes pēc zāļu ievadīšanas. Tajā pašā laikā tiek sasniegta maksimālā acepromazīna koncentrācija plazmā. Sedatīvās iedarbības laiks pēc ieteicamās devas ievadīšanas vidēji ilgst 4 stundas. Ieteicamās devas palielināšana paildzina, bet nepastiprina iedarbību.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Acepromazīns tiek ļoti labi absorbēts pēc iekšķīgas lietošanas.

Suņiem pēc iekšķīgas lietošanas devā 1,3 – 1,5 mg acepromazīna / kg ķermeņa svara

$C_{\max} = 10,6 - 14,8 \text{ ng/ml}$ $t_{\max} = 0,5 - 1 \text{ stunda}$

Zirgiem pēc iekšķīgas lietošanas devā 0,5 – 0,8 mg acepromazīna / kg ķermeņa svara

$C_{\max} = 59,0 \pm 10,7 \text{ ng/ml}$ $t_{\max} = 0,40 \pm 1 \text{ stunda}$

Suņiem deva 1,3 – 1,5 mg acepromazīna / kg ķ.sv.

$AUC_{0-24} = 69,5 \text{ ng/ml} \cdot \text{h}$

Zirgiem deva 0,5 – 0,8 mg acepromazīna / kg ķ.sv.

$AUC = 114,7 \pm 8,8 \text{ ng/ml} \cdot \text{h}$

Izplatība audos suņiem:

Deva 1,3 – 1,5 mg acepromazīna / kg ķ.sv. Sedalin formā

$V_d = 94,61 \text{ l/kg}$

Zirgiem :

Deva 0,1 mg acepromazīna / kg ķ.sv. intravenozi

$V_d = 11,8 \text{ l/kg}$

Biopieejamība (F, %) novērtēta pēc iekšķīgas lietošanas:

Suņiem – $15,7 \pm 10,1$;

Zirgiem – $55,1 \pm 9,39$

Nav pieejami dati par metabolismu suņiem.

Zirgiem acepromazīna metabolīti sulfoksīda 2–(1-hidroksietil)promazīns, 2–(1-hidroksietil)promazīns, 7–hidroksiacetilpromazīns un 2–(1–hidroksietil)–7–hidroksipromazīns tiek izvadīti ar urīnu.

Bioloģiskais eliminācijas pusperiods pēc iekšķīgas lietošanas:

Suņiem: $t_{1/2} = 15,9 \text{ h}$

Zirgiem: $t_{1/2} = 6,04 \text{ h}$

Acepromazīns ātri uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas.

Sedāciju novēro 15 – 30 minūtes pēc zāļu ievadīšanas. Tajā pašā laikā tiek sasniegta maksimālā acepromazīna koncentrācija plazmā. Sedatīvās iedarbības laiks pēc ieteicamās devas ievadīšanas vidēji ilgst 4 stundas. Ieteicamās devas palielināšana paildzina, bet nepastiprina iedarbību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Metilparahidroksibenzoāts

Propilparahidroksibenzoāts

Nātrijs acetāts

Nātrijs ciklamāts

Hidroksietilceluloze

85% glicerola šķīdums
Attīrīts ūdens

6.2 Nesaderība

Izvairīties lietot fosfororganiskos savienojumus kopā ar acepromazīnu.
Fosfororganiskie savienojumi var pastiprināt acepromazīna toksicitāti.
Izvairīties lietot acepromazīnu kopā ar hipotensīviem līdzekļiem.
Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas .

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta 15 ml pilnšļirce iekšķīgai ievadīšanai un šļirces virzulis ar rotējošu gredzenu, pilnšļirce noslēgta ar baltu vāciņu. tilpums 10 ml. Iepakots pa vienam papīra kārbā.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
13-14 Kosynierów Gdyńskich St
66-400 Gorzów Wlkp.
POLIJA
tālrunis: +48 95 7285 500
fakss: +48 95 7359 043
e-pasts: info@vetoquinol.pl

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/NRP/99/1518

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 06/08/1999
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 20/03/2009

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2012

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.