

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Sedanine vet 35 mg/ml oral gel för hund

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Acepromazin	35,00 mg
(som acepromazinmaleat)	(47,50 mg)

**Hjälpämnen:**

Metylparahydroxibensoat (E218)	0,65 mg
Propylparahydroxibensoat	0,35 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Oral gel.

Klar guldfärgad gel.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund.

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För sedering och anestetisk premedicinering.

Antiemetisk effekt, vid kräkningar i samband med åksjuka.

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid hypotoni, posttraumatisk stress eller hypovolemi.

Använd inte till djur i uppjagat tillstånd.

Använd inte till djur som lider av hypotermi.

Använd inte till djur som lider av blod-/koaguleringsjukdomar eller anemi.

Använd inte till djur som lider av hjärt- eller lungsvikt.

Använd inte till djur med känd tendens till konvulsioner eller epilepsi.

Använd inte till hundar under 3 månaders ålder.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlet tillhandahålls i en förfylld spruta innehållande 10 ml och en glasflaska innehållande 10 ml med doseringsspruta. Doseringsprecisionen skiljer sig mellan dessa två förpackningstyper.

#### **Förfylld spruta**

Den förfyllda sprutan har begränsad förmåga att administrera en lägre dosvolym än 0,5 ml. Därför rekommenderas den inte för sedering till djur med en kroppsvikt under 17,5 kg, eller till känsliga individer eller raser. Använd i dessa fall i stället glasflaskan med sprutan om 1 ml.

#### **Glasflaska**

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet med doseringssprutan på 1 ml till hundar med lägre kroppsvikt än 17,5 kg ska föregås av en välgrundad nytta/risk-bedömning av ansvarig veterinär (se avsnitt 4.9).

Läkemedlet ska användas med försiktighet och dosen reduceras om djuret lider av en leversjukdom eller befinner sig i ett försvagat tillstånd.

Acepromazin har försumbara smärtlindrande effekter. Undvik smärtsamma aktiviteter vid hantering av sederade djur såvida de inte behandlats med ändamålsenliga smärtstillande läkemedel.

Efter administrering ska djuren förvaras på en lugn plats, och sinnesstimulering undvikas i möjligaste mån.

Hos hundar med ABCB1-1Δ-mutationen (även kallad MDR1-mutationen) tenderar acepromazin att orsaka djupare och långvarigare sedering. Hos dessa hundar ska dosen reduceras med 25 % - 50 %. Hos vissa hundar, särskilt boxer och andra raser med kort nosparti, kan spontan svimning eller synkope förekomma på grund av sinoatriellt block orsakat av ökad vagusaktivitet. Eftersom ett anfall kan utlösas av acepromazin ska en låg dos användas. Om denna typ av synkope har förekommit tidigare eller misstänks på grund av kraftig sinusarytmi, kan man med fördel ge atropin strax före acepromazin för att kontrollera rytmrubbningen.

Stora raser: det har uppmärksammats att stora raser är särskilt känsliga för acepromazin och lägsta möjliga dos ska användas till dessa raser.

Acepromazin ska användas med försiktighet som lugnande medel till aggressiva hundar eftersom det kan göra att djuren lättare skräms och lättare reagerar på ljud eller andra sensoriska stimuleringar.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Acepromazin kan orsaka sedering. Iaktta försiktighet för att undvika oavsiktligt intag.

För att undvika oavsiktligt intag av barn vid användning av den förfyllda sprutan: Sätt tillbaka locket omedelbart efter användning. Förvara den öppnade sprutan i originalkartongen och se till att kartongen är ordentligt försluten. För att undvika oavsiktligt intag av barn vid användning av glasflaskan: Lämna inte den fyllda sprutan obevakad, tillslut flaskan väl och förvara den och den använda sprutan i originalkartongen.

Förvara alltid förpackningen utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktligt intag, kontakta sjukvården genast och informera sjukvårdspersonalen om fentiazinförgiftning. Visa bipacksedeln eller etiketten för behandlande läkare.

FRAMFÖR INGET FORDON eftersom sedering och blodtrycksfall kan förekomma.

Personer med känd överkänslighet mot acepromazin eller andra fentiaziner eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Personer med känslig hud eller som är i kontinuerlig kontakt med läkemedlet bör använda ogenomträngliga handskar.

Tvätta händerna och exponerad hud noga efter användning.

Vid oavsiktligt spill på huden ska den exponerade huden tvättas omedelbart med rikliga mängder vatten.

Läkemedlet kan orsaka mild ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt med ögonen: Skölj försiktigt i rinnande vatten i 15 minuter och sök läkarhjälp om irritation kvarstår.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Hypotoni, takykardi, ökad andningsfrekvens, arytm, mios, lakrimering, ataxi och inhiberad temperaturregulering.

Oönskade kliniska tecken på aggressivitet och allmän stimulering av det centrala nervsystemet kan förekomma.

Följande reversibla förändringar kan påvisas i hemogrammet:

- tillfällig minskning av antalet erythrocyter och hemoglobinkoncentrationen
- tillfällig minskning av antalet trombocyter och leukocyter

Acepromazin ökar utsöndringen av prolaktin och administrering av läkemedlet kan därför leda till fertilitetsstörningar.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning av acepromazin under dräktighet rekommenderas inte. Använd endast enligt ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning

Se även avsnitt 4.6 om fertilitetsstörningar hos tikar.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Acepromazin förstärker effekten av centralt dämpande läkemedel.

Undvik att administrera läkemedlet till djur som samtidigt behandlas med, eller som nyligen behandlats med, organofosfat eller prokainhydroklorid (lokalbedövningsmedel) eftersom dessa molekyler förstärker de toxiska effekterna av acepromazin.

Eftersom acepromazin verkar dämpande på det sympatiska nervsystemet ska samtidig behandling med blodtryckssänkande läkemedel inte ges.

Antacida kan leda till en minskad gastrointestinal absorption av acepromazin efter oral administrering. Opiater och adrenalin kan förstärka de blodtryckssänkande effekterna av acepromazin.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

För oral användning

Lätt sedering: 1,0 mg acepromazin per kg kroppsvikt

Djupare sedering: 2,0 mg acepromazin per kg kroppsvikt

Premedicinering: 3,0 mg acepromazin per kg kroppsvikt

Antimetisk verkan: 1,0 mg per kg kroppsvikt

Dosen som ska administreras till hundar som väger  $\geq 35$  kg får inte överstiga 1 mg/kg för någon nivå av sedering/premedicinering.

Ovanstående doseringsinformation utgör en riktlinje och ska anpassas till varje patient med beaktande av de olika faktorer (t.ex. temperament, ras, kroppsvikt, nervositet osv.) som kan påverka känsligheten för sederande medel.

Nedanstående tabeller är avsedda som en vägledning för administrering beroende på önskad grad av sedering:

Förfylld 10 ml spruta

	Lätt sedering	Djupare sedering	Premedicinering
--	---------------	------------------	-----------------

Kroppsvikt	Gel (ml)	Dosintervall (mg/kg)	Gel (ml)	Dosintervall (mg/kg)	Gel (ml)	Dosintervall (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

### Glasflaska

Kroppsvikt	Lätt sedering		Djupare sedering		Premedicinering	
	Gel (ml)	Dosintervall (mg/kg)	Gel (ml)	Dosintervall (mg/kg)	Gel (ml)	Dosintervall (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

Iakta särskild försiktighet vid fastställandet av korrekt dos. För att säkerställa korrekt dos ska djurets kroppsvikt bestämmas före dosering.

### Förfylld spruta

Läkemedlet finns i en 10 ml spruta av polyeten. Den flänsförsedda kolven har en låsring som justeras för att portionera ut rätt volym enligt doseringsriktlinjerna. Steg om 1,0 ml finns markerade på sprutkolven, men kolven har jack/flänsar i intervall om 0,5 ml. Ett enda varvs vridning på låsringen flyttar ringen bakåt, vilket medger utportionering av en dosvolym på 0,5 ml. Två varvs vridning på låsringen ger en dosvolym på 1,0 ml. Tre varvs vridning på låsringen krävs för en dos på 1,5 ml. För in sprutan i djurets mun och spruta ut avsedd dos i kinden.

Gelen kan även blandas i fodret.

### Glasflaska

Läkemedlet är tappat på glasflaskor om 10 ml med barnskyddande förslutning. En spruta med dosgraderingar som möjliggör korrekt dosering medföljer. Sprutan på 1 ml kan administrera 0,05 till 1,0 ml i steg om 0,05 ml. Dra upp avsedd dos ur flaskan med den medföljande sprutan. För in sprutan i djurets mun och spruta ut avsedd dos i kinden.

En mindre mängd läkemedel blir kvar i flaskan och går alltså inte att dra upp.

Gelen kan även blandas i fodret.

Hos hundar inträder sedering vanligtvis efter 15-30 minuter och varar i 6-7 timmar.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Överdoser medför tidigare debut av sederingsymtomen och förlänger effekten. Toxiska effekter omfattar ataxi, hypotoni, hypotermi och extrapyramidala biverkningar. Antidot: Noradrenalin, men inte adrenalin, kan användas för att motverka de kardiovaskulära effekterna.

#### **4.11 Karenstid**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: neuroleptika, lugnande medel, antipsykotika, fentiaziner med alifatisk sidokedja.

ATCvet-kod: QN05AA04.

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Acepromazin är ett fentiazinderivat. Denna molekylgrupp klassas som neuroleptika: de hämmar det centrala nervsystemet och har en närbesläktad verkan på det autonoma nervsystemet. Effekterna härrör från interferens med olika neurotransmittorerers receptorer (dopaminergiska och adrenergiska) samt störningar av hypothalamus funktioner. Sederingsaktiviteten sätter in efter 15-30 minuter efter administrering och varar i 6-7 timmar.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Acepromazin absorberas delvis från mag-tarmkanalen och binder i hög grad till plasmaprotein, med omfattande distribution i kroppens vävnader. Plasmanivåerna är i allmänhet låga. Acepromazin metaboliseras i hög grad och utsöndras huvudsakligen i urinen.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Metylparahydroxibensoat (E218)

Propylparahydroxibensoat

Natriumacetattrihydrat

Natriumcyklammat (E952)

Hydroxietylcellulosa

Glycerol (E422)

Vatten, renat

#### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

#### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

#### **6.4. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.  
Förvara öppnade behållare i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.  
Lämna inte 1 ml doseringssprutan med kvarvarande läkemedel inom syn- eller räckhåll för barn.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

### Förfyllda sprutor

Behållare:	Vitfärgad sprutcyllinder i högdensitetspolyeten. Vitfärgad sprutkolv i lågdensitetspolyeten.
Förslutning:	Vitfärgat sprutskydd i högdensitetspolyeten.
Fyllnadsvolym:	10 ml
Doserare:	Det veterinärmedicinska läkemedlet levereras i en oral doseringsspruta med 1 ml graderingar.

### Glasflaskor

Behållare:	Bruna flaskor av typ III-glas om 10 ml.
Förslutning:	Barnskyddande förslutningar av högdensitets-/lågdensitetspolyeten
Extraherbar volym	9,8 ml Sedanine vet-gel går att extrahera från varje brun glasflaska om 10 ml
Doserare:	En oral doseringsspruta av polypropen om 1,0 ml med 0,05 ml graderingar medföljer den bruna glasflaskan om 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Floris Veterinaire Produkten BV  
Kempenslandstraat 33  
5262 GK Vught  
Nederländerna

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

60630

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 2020-10-06

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2021-01-13

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.