

[Version 8.2, 01/2021]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SEDALIN® GEL

35 mg/ml

Gel zum Eingeben in die Mundhöhle für Hunde

Acepromazin als Maleat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml enthalten:

Wirkstoff(e):

Acepromazinmaleat 475 mg

entspricht Acepromazin 350 mg

Sonstige Bestandteile:

Methylparahydroxybenzoat 6,5 mg

Propylparahydroxybenzoat 3,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gelb-oranges, transparentes Gel zum Eingeben

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Für Hunde zur Sedierung und Narkoseprämedikation und zur Neuroleptanalgesie in Kombination mit einem Morphinderivat.

4.3 Gegenanzeigen

Krampfneigung

Hypovolämie und Hypothermie

Herzerkrankungen, labiler Kreislauf

Tiere mit Blutgerinnungsstörungen

Nicht anwenden bei Tieren im Schockzustand, bei starker psychischer Erregung sowie während eines Status epilepticus.

Leberschäden

Einsatz bei Myelographie

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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, die empfindlich gegenüber dem Arzneistoff Chlorpromazin sind, sollten den direkten Hautkontakt mit diesem Tierarzneimittel unbedingt vermeiden.

Der in SEDALIN Gel 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 in SEDALIN Gel 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

- Blutdruckabfall
- Hemmung der Temperaturregulation
- Paradoxe Erregungserscheinungen
- Abnahme des Hämatokrit, der Thrombozyten- und der Leukozytenzahl
- Fruchtbarkeitsstörungen

Bei brachycephalischen Rassen (bes. beim Boxer) kann es zu Synkopen mit nachfolgender Bradykardie kommen. Dies kann durch eine Verringerung der Dosis von Acepromazin und gleichzeitiger Gabe eines Anticholinergikums wie Atropin verhindert werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von SEDALIN® Gel sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen zentralnervös wirkender Pharmaka.

Wirkungsverstärkung blutdrucksenkender Mittel.

Die gleichzeitige Anwendung von organischen Phosphorsäureestern (z.B. Anthelminthika) erhöht die Toxizität von Acepromazin.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

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 Kreuzungsprodukten sollte eine Dosisreduktion in Betracht gezogen werden.

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

Einmalige Anwendung.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Psycholeptika/Neuroleptika, Acepromazin

ATCvet Code: QN05AA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Acepromazin gehört in die Gruppe der Phenothiazinderivate, die sedativ-hypnotisch wirken und zu einer Herabsetzung der Spontanmotorik führen. Die komplexen Wirkmechanismen der Phenothiazine konnten bisher nicht endgültig aufgeklärt werden. Aufgrund der antagonistischen Wirkungen an Dopamin-Rezeptoren wird von einer Beteiligung des zentralnervösen dopaminergen Systems an der sedierenden und neuroleptischen Wirkung ausgegangen. Weitere Erkenntnisse sprechen dafür, dass auch die Blockade des zentralen noradrenergen Systems für die Sedation verantwortlich sein könnte. Interaktionen mit dem glutamatergen System werden zur Zeit untersucht.

Durch Eingriff in die dopaminerge Reizübertragung kommt es zu endokrinen Störungen wie vermehrter Prolaktinausschüttung, Hemmung des zentral ausgelösten Erbrechens sowie in höheren Dosierungen zu extrapyramidal-motorischen Symptomen wie Katalepsie und paradoxen Reaktionen. Die Blockade des Temperaturregulationszentrums hat den Verlust der Temperaturregulation zur Folge, so dass es zum Auskühlen der Tiere bzw. zu einem Ausgleich zwischen Körper- und Außentemperatur

kommt. Infolge der α -adrenolytischen Wirkung wird die Kreislaufregulation beeinträchtigt, so dass ein deutlicher Blutdruckabfall erfolgt.

Acepromazin wirkt anticholinerg. Es besitzt schwache antihistaminerge Eigenschaften, die auch zur sedierenden Wirkung beitragen können, und wirkt antagonistisch gegenüber Serotonineffekten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Acepromazin wird nach oraler Applikation schnell und vollständig resorbiert. Acepromazin wird teils in unveränderter Form, teils als Sulfoxid-Metabolit bzw. Metabolisierung in konjugierter Form als Acepromazinsulfat ausgeschieden. Die Konjugation erfolgt in der Leber, die Konjugate werden mit Milch, Urin und Faeces ausgeschieden.

Die LD50 bei der Maus beträgt nach oraler Gabe 206 – 319 mg/kg Körpergewicht. Die akute Vergiftung ist durch Somnolenz, Ataxie, Koma, Krämpfe sowie Tachykardie, Blutdruckabfall und Tod durch Atemstillstand gekennzeichnet. Bei Untersuchungen zur chronischen Toxizität verursachten Tagesdosierungen von 20 mg/kg Körpergewicht oral bei der Ratte keine auffälligen Veränderungen in Bezug auf Körpergewicht oder hinsichtlich des Blutbildes. Acepromazin zeigte im Ames-Test mit bzw. ohne metabolische Aktivierung keine mutagene Wirksamkeit. Zur Feststellung kanzerogener Eigenschaften liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Für Chlorpromazin gibt es Hinweise auf eine mögliche teratogenen Eigenschaft, die aufgrund der ähnlichen chemischen Struktur auch für Acepromazin Bedeutung haben könnte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methylparahydroxybenzoat
Propylparahydroxybenzoat
Glycerol 85%
Gereinigtes Wasser
Natriumcyclamat
Natriumacetat-Trihydrat
Hyetellose

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Siehe Punkt 4.8.

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15-25°C) aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Oraldoser aus weißem Polyethylen

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Oraldoser mit 10 ml

Packung mit 50 Oraldosern mit 10 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
85737 Ismaning
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

13568.00.02

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24.03.1993 / 05.01.1998 / 05.06.2008

10. STAND DER INFORMATION

09/2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SEDALIN® GEL

35 mg/ml

Gel zum Eingeben in die Mundhöhle für Hunde

Acepromazin als Maleat

2. WIRKSTOFF(E)

10 ml enthalten

Wirkstoff:

Acepromazinmaleat 475 mg

entspricht Acepromazin 350 mg

Sonstige Bestandteile:

Methylparahydroxybenzoat 6,5 mg

Propylparahydroxybenzoat 3,5 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Packung mit 1 Oraldoser mit 10 ml / Packung mit 50 Oraldosern mit 10 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

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 Kreuzungsprodukten sollte eine Dosisreduktion in Betracht gezogen werden.

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

Einmalige Anwendung.

8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Bei Raumtemperatur (15-25°C) aufbewahren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
D-85737 Ismaning

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 13568.00.02

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett Oraldoser 10 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SEDALIN® GEL

35 mg/ml

Gel zum Eingeben in die Mundhöhle für Hunde

Acepromazin als Maleat

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

10 ml enthalten

Wirkstoff:

Acepromazinmaleat 475 mg

entspricht Acepromazin 350 mg

Sonstige Bestandteile:

Methylparahydroxybenzoat 6,5 mg

Propylparahydroxybenzoat 3,5 mg

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Gel zum Eingeben

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei Raumtemperatur (15-25°C) aufbewahren.

Zul.-Nr.: 13568.00.02

Verschreibungspflichtig

5. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

SEDALIN® GEL,
35 mg/ml, Gel zum Eingeben in die Mundhöhle für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
85737 Ismaning
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
Kosynierów Gdyńskich 13/14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SEDALIN® GEL,
35 mg/ml, Gel zum Eingeben in die Mundhöhle für Hunde,
Acepromazin als Maleat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

10 ml enthalten

Wirkstoff:

Acepromazinmaleat 475 mg

entspricht Acepromazin 350 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Methylparahydroxybenzoat 6,5 mg

Propylparahydroxybenzoat 3,5 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für Hunde zur Sedierung und Narkoseprämedikation und zur Neuroleptanalgesie in Kombination mit einem Morphinderivat.

5. GEGENANZEIGEN

Krampfneigung

Hypovolämie und Hypothermie

Herzerkrankungen, labiler Kreislauf

Tiere mit Blutgerinnungsstörungen

Nicht anwenden bei Tieren im Schockzustand, bei starker psychischer Erregung sowie während eines Status epilepticus.

Leberschäden

Einsatz bei Myelographie

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Blutdruckabfall
Hemmung der Temperaturregulation
Paradoxe Erregungserscheinungen
Abnahme des Hämatokrit, der Thrombozyten- und der Leukozytenzahl
Fruchtbarkeitsstörungen

Bei brachycephalischen Rassen (bes. beim Boxer) kann es zu Synkopen mit nachfolgender Bradykardie kommen. Dies kann durch eine Verringerung der Dosis von Acepromazin und gleichzeitiger Gabe eines Anticholinergikums wie Atropin verhindert werden.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

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.

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

Einmalige Anwendung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Art der Anwendung.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Bei Raumtemperatur (15-25°C) aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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, die empfindlich gegenüber dem Arzneistoff Chlorpromazin sind, sollten den direkten Hautkontakt mit diesem Tierarzneimittel unbedingt vermeiden!

Der in SEDALIN GEL 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 in SEDALIN GEL 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Wechselwirkungen mit anderen zentralnervös wirkenden Pharmaka.

Wirkungsverstärkung blutdrucksenkender Mittel.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten:

Siehe Abschnitt Wechselwirkungen.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Wirkung:

Das Neuroleptikum Acepromazin führt durch seine zentral psychomotorische Hemmung führt es zur verminderten Erregbarkeit (Sedation) und verminderten Motorik (Hypokinese) mit Erschlaffung der Muskulatur, wobei das Bewußtsein nicht wesentlich beeinträchtigt wird. Dieser Zustand der relativen Indifferenz gegenüber der Umwelt führt zur teilnahmslosen Gleichgültigkeit, so dass Manipulationen an dem und mit dem Tier mühelos möglich sind. Die psychische Erregbarkeit, Aggressionen, Angst und Abwehrreaktionen werden gehemmt.

Die Wirkung zusätzlich applizierter zentraler oder peripherer Analgetika (Barbiturate, Morphinderivate, Lokalanästhetika) wird durch Acepromazin potenziert und kann zur Neuroleptanalgesie genutzt werden. Infolge der dämpfenden Wirkung auf das autonome Nervensystem beugt SEDALIN GEL möglichem Erbrechen in der Narkose vor. Von besonderem Vorteil ist die gute Applizierbarkeit des Gels.

Packungsgrößen: Packung mit 1 Oraldoser mit 10 ml, Packung mit 50 Oraldosern mit 10 ml