

PACKUNGSBEILAGE

Sedalin® Gel 3.5% ad us. vet., Oraldoser für Pferde und Hunde

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

Zulassungsinhaberin:

Vetoquinol AG
Freiburgstrasse 255
3018 Bern

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.Ul. Kosynierow Gdyskich 13/14
66-400 Gorzow Wielkopolski
Polen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sedalin® Gel 3.5% ad us. vet., Oraldoser für Pferde und Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Acepromazinmaleat	47,5	mg
entspricht Acepromazin	35,0	mg

Sonstige Bestandteile:

Methylparahydroxybenzoat (E218)	0,65	mg
Propylparahydroxybenzoat	0,35	mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

- Orales Beruhigungsmittel für Pferd und Hund
- Ruhigstellung von Pferden und Hunden
- Ausschaltung von Abwehrreaktionen bei Fixationsmassnahmen und bei Untersuchungen
- Medikamentöse Vorbereitung vor Allgemeinnarkosen
- Beruhigung bei Nervosität, Muskelkontrakturen, Stress-Situationen, Transporten
- Therapie bei Erbrechen und Symptome der Reisekrankheit

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht von weniger als 17,5 kg.
Nicht anwenden bei Blutarmut, Schock nach einer Verletzung, starker psychischer Erregung, bei bestehender Krampfneigung, oder andauerndem epileptischem Anfall.
Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Stuten.
Nicht anwenden bei erniedrigtem Blutvolumen, erniedrigter Körpertemperatur, Herzerkrankungen, Leberschäden, Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Abnahme der Atemfrequenz, Zunahme der Herzfrequenz, vorübergehender Blutdruckabfall, Hemmung der Temperaturregulation.
Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen und der Hämoglobinkonzentration sowie der Anzahl Blutplättchen und weissen Blutkörperchen.
Nach Verabreichung von Sedalin® Gel 3.5% ad us. vet. kann es zu Störungen des Fruchtbarkeitsgeschehens kommen.

Selten (bei mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) können Fälle von Erregungsscheinungen trotz beruhigendem Effekt von Sedalin Gel 3.5% ad us. vet. auftreten.

Unterschiedliche klinische Anzeichen von Aggressivität und generalisierter Stimulation des Zentralnervensystems. Nickhautvorfall.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten 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 und Pferd

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

1 Oraldoser enthält 10 Oraldosen = 10 Teilstriche (T.S.)

Richtdosis
Acepromazin
mg/kg

Pferd

Leichte 2 - 3 T.S. 0,1 - 0,2
Sedation*

Stärkere Sedation, Prämedikation	4 - 6 T.S. (2 Std. vor Operationen)	0,3 - 0,4
--	---	-----------

Fohlen

Leichte Sedation	1 - 1½ T.S.	0,3 - 0,5
Stärkere Sedation, Prämedikation	2 - 3 T.S. (2 Std. vor Operationen)	0,7 - 1,0

Hund

Stärkere Sedation	½ - 1 T.S. pro 20 kg KGW	1,0 - 2,0
----------------------	-----------------------------	-----------

*Sedation: Dämpfung des Zentralnervensystems.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Gel wird den Tieren direkt in die Mundhöhle (Backe, Zungengrund) verabreicht. Die Wirkung tritt nach der Verabreichung rasch ein:

Beim Pferd nach 30 - 60 min., beim Hund nach 15 - 20 min.

Die Dauer der Wirkung beträgt bei der angegebenen Dosierung durchschnittlich 6 - 12 Stunden.

Die angegebene Dosierung kann je nach gewünschter Wirkung variiert werden. Eine Erhöhung ist aufgrund der geringen Toxizität des Wirkstoffs in Sedalin Gel 3.5% ad us. vet. möglich, führt jedoch nicht immer zu einer verstärkten Beruhigung des Tieres.

10. WARTEZEIT(EN)

Bei Pferden, die zur Schlachtung bestimmt sind, ist nach der letztmaligen Behandlung eine Wartezeit von 6 Monaten für essbares Gewebe und Milch einzuhalten. Für die Arzneimittelbehandlung besteht eine Dokumentationspflicht.

Bei Pferden, die gemäss Pferdepass zeitlebens als Heimtiere deklariert sind, entfallen die Angaben zur Absetzfrist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der Wirkstoff in Sedalin Gel 3.5% ad us. vet. hat, wenn überhaupt, nur eine geringe schmerzstillende Wirkung, so dass bei alleiniger Anwendung keine schmerhaften Massnahmen durchgeführt werden dürfen.

Mit Sedalin Gel 3.5% ad us. vet. behandelte Tiere sollten an einem ruhigen Platz untergebracht und Reize soweit wie möglich vermieden werden.

Hund: Windhunde, kurz- oder rundköpfige (brachycephale) Rassen (besonders Boxer) und sehr grosse Hunderassen können überempfindlich auf den Wirkstoff in Sedalin Gel 3.5% ad us. vet. reagieren, so dass bei diesen Tieren die Dosis verringert werden sollte.

Bestimmte Rassen und deren Kreuzungen (Collie, Sheltie, Australian Shepherd, Bobtail und andere) zeigen eine Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff in Sedalin Gel 3.5% ad us. vet. Bei diesen Rassen sollte die Dosierung auf die Hälfte der Normaldosis reduziert werden.

Nach der Eingabe sollte das Tier bis zum Wirkungseintritt in einer ruhigen Umgebung platziert werden, um einen maximalen Effekt zu ermöglichen. Mit Sedalin Gel 3.5% ad us. vet. behandelte Tiere sollten bei gleichbleibender Umgebungstemperatur sowohl während des Eingriffs/der Untersuchung als auch während der Aufwachphase warmgehalten werden.

Pferd: Nicht bei Kolik anwenden, da keine Schmerzreduktion erreicht wird und die dämpfende Wirkung auf das Zentralnervensystem möglicherweise die Koliksymptome verschleiert. Außerdem kann der Wirkstoff in Sedalin Gel 3.5% ad us. vet. einen Blutdruckabfall verursachen.

Eine gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber lauten Geräuschen und schnellen Bewegungen kann eine Unterbrechung der Wirkung von Sedalin Gel 3.5% ad us. vet. zur Folge haben.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels bei Pferden sollte eine Ruhepause von 36 Std eingehalten werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Aufgrund einer Muskelentspannung kann es zum Penisvorfall kommen. Daher ist bei Hengsten der niedrigste Dosisbereich indiziert, um das Risiko eines Penisvorfalls zu minimieren. Wenn der physiologische Zustand nach 2 bis 3 Stunden nicht wiederhergestellt ist, sollte eine Therapie eingeleitet werden. Gelegentlich kann der Wirkstoff in Sedalin Gel 3.5% ad us. vet. eine Einklemmung der Penisspitze (Paraphimose) oder eine anhaltende schmerzhafte Erektion (Priapismus) verursachen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff in Sedalin Gel 3.5% ad us. vet. oder verwandten Wirkstoffen sollten den direkten Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel unbedingt vermeiden. Personen mit empfindlicher Haut oder solche, die in ständigem Kontakt mit dem Tierarzneimittel sind, wird empfohlen, undurchlässige Handschuhe zu tragen.

Nach der Anwendung Hände waschen. Bei versehentlichem Hautkontakt sofort die exponierte Haut mit viel Wasser waschen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt die

Augen vorsichtig 15 Minuten lang mit fliessendem Wasser ausspülen und bei anhaltender Reizung ärztlichen Hilfe aufsuchen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nicht selbst Auto fahren, da eine Dämpfung des Zentralnervensystems und Blutdruckveränderungen auftreten können.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Trächtigkeit und Laktation

Da keine spezifischen Untersuchungen zum Potential für Fehlbildungen des Embryos vorliegen, wird von der Verabreichung von Sedalin Gel 3.5% ad us. vet. während der Trächtigkeit abgeraten. Sie sollte nur nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Da der Wirkstoff in Sedalin Gel 3.5% ad us. vet. auch über die Milch ausgeschieden werden kann, sollte die Anwendung während der Laktation ebenfalls nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt erfolgen.

Es muss davon ausgegangen werden, dass die Anwendung von Sedalin Gel 3.5% ad us. vet. zu einer verlängerten Dämpfung des Zentralnervensystems beim Neugeborenen führt, wenn es als Prämedikation vor einem Kaiserschnitt bei der Mutter angewendet wird.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Wirkung zusätzlich applizierter zentral wirkender Pharmaka (Barbiturate, Morphinderivate) wird durch den Wirkstoff in Sedalin Gel 3.5% ad us. vet. vervielfacht und diese Kombination kann zur Entwicklung eines Zustands der Gleichgültigkeit mit hoher Schmerztoleranz genutzt werden.

Da der Wirkstoff in Sedalin Gel 3.5% ad us. vet. die Wirkung des sympathischen Nervensystems senkt, sollte es nicht gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Mitteln angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel)

Bei Überdosierung können u.a. ein Blutdruckabfall, eine erhöhte Herzfrequenz oder Krämpfe auftreten. Wenden Sie sich bei diesem Symptomen sofort an einen Tierarzt.

Bei Kreislaufkollaps kann Noradrenalin eingesetzt werden. Adrenalin soll wegen möglicher Blutdrucksenkung nicht eingesetzt werden.

Auf Grund der Neigung zu zentralen Krämpfen sollen keine Wirkstoffe mit erregender Wirkung auf das Zentralnervensystem zur Therapie einer Überdosierung eingesetzt werden.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

10.10.2019

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrösse:

Faltschachtel mit 1 Oraldoser à 10 ml = 10 Teilstriche (T.S.)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic: 42'760

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.