

SEDAPE
Oralna suspenzija
Sedativ
Za upotrebu u veterinarstvu

SASTAV:

Svaki ml žute, homogene suspenzije sadrži Acepromazin maleat ekvivalentan 10 mg Acepromazina.

DJELOVANJE:

Acepromazin je neuroleptik, derivat fenotiazina, sedativ. Iako mehanizam djelovanja nije u potpunosti razjašnjen, fenotiazini blokiraju postsinaptičke dopaminske receptore u centralnom nervnom sistemu i ograničavaju lučenje dopamina. Smatra se da derivati fenotiazina potiskuju sistem retikularne aktivacije, koji kontrolira tjelesnu temperaturu, bazalni metabolizam, centar za povraćanje, vazomotorni pritisak, hormonsku ravnotežu i budnost.

Osim toga, fenotiazini imaju različite stepene antiholinergičkih, antihistaminskih, antispazmodičkih i alfa-adrenergičkih blokirajućih efekata.

Nakon što se acepromazin uzme oralno, apsorbira se iz gastrointestinalog trakta, vezuje se za proteine plazme i širi se u sva tjelesna tkiva. Nivoi u plazmi su obično niski. Njegov sedativni efekat javlja se 15-30 minuta nakon uzimanja i traje 6-7 sati. Djelomično se metabolizira u jetri do svojih konjugata i izlučuje urinom.

INDIKACIJE:

- Kao sedativ i preanestetik,
- Da biste spriječili neprijatnosti tokom dugih putovanja,
- S ciljem umirivanja tokom pregleda i liječenja,
- Koristi se za privremeno zaustavljanje alergija i svraba

CILJANE VRSTE:

Psi, mačke i konji.

NAČIN UPOTREBE I DOZIRANJE:

Koristi se oralno. Osim ako veterinar drugačije ne preporuči.

Opća farmakološka doza:

Opća farmakološka doza za pse i mačke: 0,25–3 mg/kg tjelesne mase.

Za duga putovanja kod pasa i mačaka 1 mg/kg tjelesne mase preporučena doza.

Opća farmakološka doza za umjerenu sedaciju za konje je 0,15 mg/kg tjelesne mase.

Za pse i mačke: Sesapet se daje u dozi od 1 ml na 10 kg tjelesne mase u svrhu općeg smirivanja (npr. prilikom putovanja).

Za umjerenu sedaciju konja daje se 1,5 ml na 100 kg tjelesne težine.

Doza koja se daje kao preanestetik kod svih ciljnih životinja prilagođava se na temelju opće farmakološke doze prema željenom opsegu i trajanju sedacije.

Aplikacija se vrši jednokratno.

Tokom dužeg transporta, ukoliko je neophodno, može se dati još jedna doza lijeka, i to malim životnjama nakon 8-12 sati, a konjima nakon najmanje 3 sata.

Kontinuirano ponavljane doze se ne preporučuju.

KONTRAINDIKACIJE:

Budući da acepromazin snižava krvni tlak, ne treba ga davati dehidriranim, anemiskim ili životnjama u stanju šoka te životnjama s težim srčanim oboljenjima i oboljenjima jetre. Kod starijih životinja lijek davati tek nakon procjene koristi, odnosno rizika od strane doktora veterinarske medicine.

Acepromazin se ne smije primjenjivati kod životinja s historijom epilepsije jer može izazvati napad.

Ne treba ga koristiti kod životinja sa tetanusom ili trovanjem strihninom ili organofosfornim jedinjenjima te životnjama koje su bile izložene djelovanju anestetika.

Ne treba ga koristiti u slučajevima posttraumatske hipovolemije.

Lijek se ne smije koristiti kod gravidnih i životinja u laktaciji.

Lijek se ne smije koristiti kod rasplodnih pastuha niti životinja čiji se proizvodi koriste u ishrani ljudi.

Lijek se ne smije davati konjima koji se koriste u natjecanjima.

NEŽELJENA DEJSTVA:

Kod mačaka se ponekad mogu javiti potpuno neočekivane reakcije nakon aplikacije acepromazina (idiosinkrazija) kao što su uzbuđenje i agresija. Zbog smanjenja tonusa simpatičkog nervnog sistema može se uočiti privremeno smanjenje krvnog pritiska, smanjenje brzine disanja, bradicardija i poremećaj regulacije temperature.

Kardiovaskularne nuspojave su češće kod pasa.

Kardiovaskularni kolaps se može javiti i kod mačaka.

Kod nekih životinja se može javiti iznenadni kolaps, smanjen puls, smanjeno disanje, bljedilo i nesvjestica.

Prijavljeno je da ima fatalne efekte kada se koristi sa anesteticima.

Kod pasa i konja može doći do smanjenja vrijednosti hematokrita ovisno o dozi. Ovaj efekat počinje 30 minuta nakon nanošenja i može trajati 12 sati. Kod konja, hematokrit se može smanjiti za 50%.

Kod nekih konja može doći do paralize penisa. Treba izbjegavati njegovu upotrebu u uzgoju pastuva.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informirana i postupiti u skladu s odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).

POSEBNE KLINIČKE INFORMACIJE I UPOZORENJA ZA CILJANE VRSTE:

Treba ga koristiti s velikim oprezom kod starijih životinja, onih s bolestima jetre ili srca, ozljeđenih ili oslabljenih životinja. U slučaju potrebe, treba primijeniti vrlo niske doze. Čak i vrlo niske doze mogu proizvesti dugoročne učinke kod nekih starijih životinja.

Veliki psi i hrtovi su osjetljiviji na Acepromazin. Za terijere mogu biti potrebne veće doze. Kardiovaskularne nuspojave (smanjenje krvnog tlaka i otkucanja srca) češće su u pasa boksera. Kod ovih pasmina treba biti oprezan pri primjeni ili se primjena ne smije izvršiti.

Primjena u trudnoći: Ne smije se koristiti tijekom trudnoće i dojenja.

INTERAKCIJE LIJEKOVA:

Životinjama kojima se daje acepromazin mogu se dati niže doze barbiturata, narkotika i drugih anestetika. Ove kombinacije povećavaju depresiju centralnog nervnog sistema. Kaolin, pektin, soli bizmuta i antacidi smanjuju apsorpciju acepromazina. Acepromazin se ne smije koristiti u roku od mjesec dana nakon kontrole parazita organofosfornim jedinjenjima. Ne treba ga koristiti sa kinidinom, epinefrinom, prokain hidrohloridom i fenitoinom. Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima zbog moguće inkompatibilnosti.

SIMPTOMI PREDIZIRANJA, MJERE PREDOSTROŽNOSTI I PROTUOTROVI:

U visokim dozama može se uočiti prekomjerna sedacija, usporavanje disanja i rada srca, bljedilo, nemogućnost zadržavanja stolice, loša koordinacija i nemogućnost stajanja. Intervenira se pražnjenjem želuca i drugim mjerama podrške. Fenilefrin ili norepinefrin se koristi za nizak krvni pritisak uzrokovan acepromazinom. Barbiturati ili diazepam mogu se koristiti u krizama uzrokovanim predoziranjem.

KARENCA:

Ne koristi se kod životinja čiji se proizvodi (meso, mljeko) koriste u ishrani ljudi.

OPŠTE NAPOMENE:

Prije upotrebe i u slučaju neočekivanog efekta posavjetujte se sa svojim veterinarom.

Čuvati izvan dohvata djece.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA VETERINARE KOJI PRIMJENJUJU LIJEK NA ŽIVOTINJAMA:

Lijek treba čuvati izvan pogleda i dosega djece. Pakovanje treba čuvati u kartonskoj ambalaži radi zaštite od svjetla. U slučaju gutanja ili kontakta potrebno je konsultovati najbližu zdravstvenu ustanovu i orginalno pakiranje pokazati doktoru.

UVJETI SKLADIŠTENJA I ROK TRAJANJA:

Čuvati na temperaturi ispod 25 stepeni, ne stavljati u frižider i ne izlagati dejству svjetla.

Rok trajanja 2 godine od datuma proizvodnje.

UPOZORENJE ZA ODLAGANJA I NE CILJANE VRSTE:

Neiskorišteni veterinarski medicinski proizvod ili otpadni materijal koji nastaje upotrebom ovog proizvoda treba odložiti kao medicinski otpad u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 3/03). Bilo kakav otpadni materijal ne treba odlagati u otpadne vode ili odvodne sisteme..

PAKOVANJE:

Prodaje se u injektorima od bijelog polietilena od 10 ml u kartonskoj kutiji.

NAČIN IZDAVANJA:

Na veterinarski recept.

NOSILAC DOZVOLE:

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş. Çavuşoğlu Mah. Başkumandan Cad. No:28 Kartal / İstanbul

MJESTO PROIZVODNJE:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

UVOZNIK ZA BOSNU I HERCEGOVINU:

TERRAVET DOO, ul.Sarajevska bb. Gradačac, Bosna i Hercegovina, Tele/fax: 035-819-523

BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U BIH:

UP-I-06-2-20/21- 327/23 J.B; od 16. maja 2023. godine