

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Sedanine vet 35 mg/ml oralgel til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff:

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

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Metylparahydroksibenzoat (E218)	0,65 mg
Propylparahydroksibenzoat	0,35 mg
Natriumacetattrihydrat	
Natriumcyklamat (E952)	
Hydroksyetylcellulose	
Glyserol (E422)	
Renset vann	

Klar gul gel.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

For sedering og bedøvende premedisinering.  
Antiemetisk effekt, i tilfelle oppkast forbundet med reisesyke.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved tilfeller av hypotensjon, posttraumatisk sjokk eller hypovolemi.  
Skal ikke brukes til dyr som er sterkt emosjonelt opphisset.  
Skal ikke brukes til dyr som lider av hypotermi.  
Skal ikke brukes til dyr med hematologiske lidelser / koagulopatier eller anemi.  
Skal ikke brukes til dyr med hjerte- eller lungesvikt.  
Skal ikke brukes til dyr med en eksisterende tendens til kramper eller som har epilepsi.  
Skal ikke brukes til hunder som er under 3 måneder gamle.  
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Veterinærpreparatet er presentert i en 10 ml ferdigfylt sprøyte og en 10 ml glassflaske med doseringssprøyte. Nøyaktigheten av doseringen er forskjellig for de to presentasjonene.

#### **Ferdigfylt sprøyte**

Den ferdigfylte sprøyten har begrensninger når det gjelder levering av dosevolum på mindre enn 0,5 ml. Den anbefales derfor ikke brukt til sedering av dyr med en kroppsvekt på mindre enn 17,5 kg eller til følsomme individer og raser, og glassflasken med sprøyte på 1 ml bør brukes i stedet.

#### **Glassflaske**

Bruk av preparatet med doseringssprøyten på 1 ml hos hunder med en kroppsvekt på under 1,75 kg bør være basert på en grundig nytte-risikovurdering av ansvarlig veterinær (se pkt. 4.9).

Dette preparatet skal brukes med forsiktighet og med redusert dose ved tilfeller av leversykdom eller svekkede dyr.

Acepromazin har en ubetydelig smertestillende effekt. Smertefulle aktiviteter bør unngås ved håndtering av dyr som er gitt beroligede midler, med mindre de behandles med egnede analgetika. Etter administrering av dette preparatet, bør dyr holdes på et rolig sted og sensoriske stimuli bør unngås så langt det er mulig.

Hos hunder med ABCB1-1Δ-mutasjon (også kalt MDR1), har acepromazin en tendens til å forårsake en dypere og mer langvarig sedering. Hos disse hundene bør dosen reduseres med 25 % – 50 %. Hos noen hunder, spesielt boxere og andre kortsnutede raser, kan spontan besvimelse eller synkope forekomme på grunn av sinoatrial blokk forårsaket av overdreven aktivitet i vagusnerven, og et anfall kan utløses av acepromazin, så en lav dose bør brukes. Der det foreligger en historikk med denne typen synkoper, eller hvis det mistenkes på grunn av overdreven sinusarytmi, kan det være en fordel å kontrollere dysrytmien ved å gi atropin rett før acepromazin administreres.

Store raser: Det er blitt bemerket at store hunderaser er spesielt følsomme for acepromazin, og den minste mulige dosen bør brukes til disse rasene.

Acepromazin bør brukes med forsiktighet som et beroligende middel hos aggressive hunder, da det kan gjøre hunden mer lettskremt og at den reagerer på støy eller andre sensoriske inntrykk.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Acepromazin kan forårsake sedering. Forsiktighet bør utvises for å unngå inntak ved et uhell.

For å unngå at barn inntar preparatet ved et uhell når den ferdigfylte sprøyten brukes: sett på hetten umiddelbart etter bruk. Oppbevar anbrutte orale sprøyter i originalemballasjen, og sørg for at esken er ordentlig lukket. For å unngå at barn inntar preparatet ved et uhell når glassflasken brukes, ikke la den fylte sprøyten være uten tilsyn og oppbevar den godt lukkede flasken og den brukte sprøyten i den originale esken.

Dette preparatet må brukes og oppbevares utilgjengelig for barn.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Du må IKKE KJØRE da sedering og endringer i blodtrykket kan oppstå.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor acepromazin eller andre fenotiaziner eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene, bør unngå kontakt med preparatet.

Personer med følsom hud eller som ofte er i kontakt med preparatet anbefales å bruke ugjennomtrengelige hansker.

Vask hender og eksponert hud grundig etter bruk.

Ved utilsiktet søl på huden, vask den eksponerte huden umiddelbart med store mengder vann.

Dette preparatet kan forårsake mild øyeirritasjon. Unngå kontakt med øynene. Hvis det ved et uhell skulle oppstå kontakt med øynene, skylk forsiktig med rennende vann i 15 minutter og kontakt lege dersom irritasjon vedvarer.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Generalisert CNS-stimulering, aggresivitet Hypotermi <sup>1</sup> Ataksi Økning i respirasjonsfrekvens Hypotensjon
Ukjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)	Hypertermi <sup>1</sup> Miose Takykardi, arytmi Lakrimasjon Reduksjon i røde blodceller <sup>2</sup> , reduksjon i hemoglobin <sup>2</sup> , trombocytopeni <sup>2</sup> , leukopeni <sup>2</sup> Forstyrrelser i fertilitet <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Hemming av temperaturregulering

<sup>2</sup> Forbigående og reversibel

<sup>3</sup> På grunn av økt prolaktinsekresjon som kan føre til forstyrrelser i fertiliteten

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Bruk av acepromazin til drektige dyr er ikke anbefalt. Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Fertilitet:

Se også pkt. 3.6 vedrørende fertilitet hos tisper.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Acepromazin potenserer virkningen av sentralt depressive legemidler.

Samtidig administrering, eller administrering til dyr som nylig har blitt behandlet med organofosfater eller prokainhydroklorid (lokalbedøvelse), bør unngås, siden disse molekylene forsterker de toksiske effektene av acepromazin.

Siden acepromazin reduserer tonus i det sympatiske nervesystemet, bør samtidig behandling med blodtrykkreduserende produkter ikke skje.

Antacida kan forårsake en reduksjon i gastrointestinal absorpsjon av acepromazin etter oral administrering.

Opiater og adrenalin kan forsterke de hypotensive effektene av acepromazin.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

Mild sedering: 1,0 mg acepromazin / kg kroppsvekt.

Dypere sedering: 2,0 mg acepromazin / kg kroppsvekt.

Premedikasjon: 3,0 mg acepromazin / kg kroppsvekt.

Antiemetisk effekt: 1,0 mg / kg kroppsvekt.

Dosen som skal administreres til hunder som veier  $\geq 35$  kg, skal ikke være mer enn 1 mg/kg for noen grad av sedering/premedikasjon.

Doseringsinformasjonen ovenfor er gitt som en retningslinje. Dosen skal tilpasses hver pasient, og det må tas hensyn til ulike faktorer (f.eks. temperament, rase, kroppsvekt, nervøsitet osv.) som kan påvirke følsomheten for beroligende midler.

Følgende tabeller er ment som en doseringsveiledning, avhengig av ønsket grad av sedering:

#### Ferdigfylt sprøyte, 10 ml

Kroppsvekt	Mild sedering		Dypere sedering		Premedikasjon	
	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)	Gel (ml)	Doseringsområde (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

#### Glassflaske

Kroppsvekt	Mild sedering		Dypere sedering		Premedikasjon	
	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)	Gel (ml)	Doseringsområde (mg/kg)	Gel (ml)	Doseringsområde (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
-------------------	------	-------------	------	-------------	------	-------------

Særlig forsiktighet må utvises når det gjelder nøyaktigheten av doseringen. For å sikre at doseringen er nøyaktig skal kroppsvekten til dyret som skal behandles fastsettes før dosering.

#### Ferdigfylt sprøyte

Preparatet er fylt i en polyetylensprøyte på 10 ml. Stempelet har en låsering som må justeres for å gi det nødvendige volumet i henhold til retningslinjene for dosering. Intervaller på 1,0 ml er trykt på sprøytstempelet, men stempelet er innrykket/flenset med intervaller på 0,5 ml. En enkelt dreining av låseringen vil bevege ringen bakover, slik at et dosevolum på 0,5 ml kan trykkes ut. To dreininger av låseringen vil gi et dosevolum på 1,0 ml. Tre dreininger av låseringen er nødvendig for en dose på 1,5 ml.

Sprøyten føres inn i dyrets munn og egnet dose trykkes ut i dyrets kinn.

Gelen kan også blandes med mat.

#### Glassflaske

Preparatet er fylt i glassflasker på 10 ml med barnesikkert lokk, og leveres med en sprøyte med en dosegradering som tillater nøyaktig dosering. Sprøyten på 1 ml kan administrere 0,05 til 1,0 ml, med inkremitter på 0,05 ml. Trekk egnet dose fra flasken ved å bruke den medfølgende sprøyten. Sprøyten føres inn i dyrets munn og egnet dose trykkes ut i dyrets kinn.

Litt preparat kommer til å bli igjen i glassflasken, dvs. kan ikke trekkes ut.

Gelen kan også blandes med mat.

Hos hunder inntreffer sederingen vanligvis etter 15–30 minutter og varer 6–7 timer.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Overdosering resulterer i en tidligere begynnelse av beroligende symptomer og en mer langvarig effekt.

Toksiske effekter er ataksi, hypotensjon, hypotermi og ekstrapyramidale effekter.

Motgift: Noradrenalin kan brukes til å motvirke de kardiovaskulære effektene, men ikke adrenalin.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode:**

QN05AA04

### **4.2 Farmakodynamikk**

Acepromazin er et fenotiazinderivat. Denne gruppen molekyler tilhører nevroleptika: De svekker spenningen i sentralnervesystemet og utøver tilhørende effekter på det autonome systemet. Disse effektene skyldes deres interferens med forskjellige nevrotransmitterreseptorer (dopaminerge, adrenerge) og deres interferens med hypotalamisk ytelse. Den sederende aktiviteten starter innen 15 til 30 minutter etter behandling og varer i 6 – 7 timer.

### **4.3 Farmakokinetikk**

Acepromazin absorberes delvis fra mage-tarmkanalen. Plasmaproteinbindingen er høy, og det distribueres i alt kroppsvev. Plasmanivåene er vanligvis lave. Acepromazin metaboliseres sterkt, med urinen som hovedutskillelsesvei.

## 5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

### 5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

### 5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.  
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.  
Beskyttes mot lys.  
Oppbevar åpne beholdere i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Oppbevares tørt.  
Doseringsprøyter på 1 ml som inneholder preparatet må ikke være innen barns syns- eller rekkevidde.

### 5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

#### Ferdigfylte sprøyter

Beholder:	Sprøytesylinder av hvitt polyetylen med høy tetthet. Sprøytestempel av hvitt polyetylen med lav tetthet.
Lukking:	Trykkhette av hvitt polyetylen med høy tetthet.
Fyllvolum:	10 ml
Doseringsenhet:	Preparatet er i en oral doseringsprøyte som er gradert med intervaller på 1 ml.

#### Glassflasker

Beholder:	Ravgul type III glassflaske på 10 ml volum.
Lukking:	barnesikker lukking av polyetylen med lav tetthet / polyetylen med høy tetthet
Uttrekkbart volum	9,8 ml preparat kan trekkes ut fra hver ravgule glassflaske på 10 ml
Doseringsenhet:	oral doseringsprøyte på 1,0 ml av polypropylen, gradert med intervaller på 0,05 ml, leveres med den ravgule glassflasken på 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Floris Veterinaire Produkten BV

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

20-13442

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/04/2023

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

08.01.2026

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).