

SEDAN 35 mg/ml oral gel for horses and dogs

1. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Marketing authorisation holder and
manufacturer:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic

2. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

SEDAN 35 mg/ml oral gel for horses and
dogs
Acepromazine

3. STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S) AND OTHER INGREDIENT(S)

Each ml contains:

Active substance:

Acepromazine 35.0 mg (as acepromazine
maleate 47.5 mg)

Excipients:

Methylparaben (E 218) 0.65 mg

Propylparaben 0.35 mg

Transparent, orange-yellow oral gel.

4. INDICATION(S)

Sedation of animals for reasons of
restlessness, tetanus, lumbago. Sedation
for the purpose of fixation before and during
treatment, sedation before transport of the
animal (reduction of transport stress).

5. CONTRAINDICATIONS

Spasmophilia, epilepsy, shock, persistent
excitement.

Do not use in case of hypersensitivity to the
active substance or to any of the excipients.
Do not use in newborns.

6. ADVERSE REACTIONS

Hypothermia may occur temporarily after
administration of acepromazine. Reversible
changes may also be shown in a blood
count where there may be a transient
decrease in the number of erythrocytes and
leukocytes, hemoglobin and platelet counts.
Acepromazine increases secretion of
prolactin and may cause fertility disorders.
In males, acepromazine causes relaxation
of the retractor penis muscle, leading to
penile prolapse from the preputial sheath.
The condition is reversible, the penis can
be retracted again within 2-3 hours. If
reposition does not occur within a short
time, a veterinarian should be contacted.
Occasionally, acepromazine may cause
strangulation of the *glans penis*, resulting in
prolonged erection (priapism).

DOG:

In dogs, reduced arterial blood pressure
and bradycardia may occur, brachycephalic
breeds (especially boxers) are most
sensitive.

If you notice any serious effects or other
effects not mentioned in this leaflet, or if
you think that the drug has no effect, please
inform your veterinary surgeon.

7. TARGET SPECIES

Horses, dogs.

8. DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION

Method of administration: Oral
administration.

In order to ensure the most accurate
dosage, the choice of applicator should be
adapted to the animal's body weight.

Dosage:

HORSE:

Degree of sedation	Acepromazine dose [mg/kg bw]	Number of divisions
Mild	0.1-0.2	2-3 divisions <i>per animal</i>
Moderate	0.3-0.4	4-6 divisions <i>per animal</i>

FOAL:

Degree of sedation	Acepromazine dose [mg/kg bw]	Number of divisions
Mild	0.3-0.5	1-1.5 divisions <i>per animal</i>
Moderate	0.7-1.0	2-3 divisions <i>per animal</i>

DOG:

Degree of sedation	Acepromazine dose [mg/kg bw]	Number of divisions
Mild	1.0	0.5 division/17.5 kg bw
Moderate	2.0	1 division/17.5 kg bw
Deep	3.0	1.5 divisions/17.5 kg bw

One division on the plunger scale corresponds to 1 ml of gel. The dose is determined by
setting the ring on the appropriate plunger mark. Move the grooved dosing ring on the
plunger so that the bottom edge of the ring is aligned with the mark of the desired dose.

1 ml applicator

Dog weight	5 kg	10 kg	15 kg	17.5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
Mild sedation, 1.0 mg/kg bw	0.15 ml	0.30 ml	0.45 ml	0.50 ml	0.60 ml	0.75 ml	0.90 ml	1.0 ml
Moderate sedation, 2.0 mg/kg bw	0.3 ml	0.6 ml	0.9 ml	1.0 ml	-	-	-	-
Deep sedation 3.0 mg/kg bw	0.45 ml	0.9 ml	-	-	-	-	-	-

Horse weight	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg
Mild sedation, 0.1-0.2 mg/kg bw	0.30-0.60 ml	0.35-0.70 ml	0.40-0.85 ml	0.50-1.00 ml

Applicator containing 1 ml of gel allows dosing especially for small dog breeds.
The gel is filled in a 1 ml sealable syringe, graduated by 0.01 ml.

Dimensions (mm): A4 (210 × 297 mm) duplex printing
Colours: black
Prepared by: Hanáková
Date: 19. 9. 2019

Approved by:

Date:

9. ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Remove the cap from the applicator, insert it into the animal's mouth and apply the gel to the root of the tongue by moving the plunger. After application lift the animal's head immediately for a few seconds and make sure that the animal has swallowed the dose.

10. WITHDRAWAL PERIOD(S)

Do not use in horses whose meat and milk is intended for human consumption. The treatment must be recorded in the horse's card.

11. SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children. Protect from frost. Protect from light. Store in a tightly closed applicator. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the packaging. Shelf life after first opening the immediate packaging: 3 months.

12. SPECIAL WARNING(S)

Special warnings for each target species:

The effect of acepromazine after oral administration occurs in 30-60 minutes in large animals and in 15-25 minutes in small animals. Its duration of action is 4 hours on average, depending on the depth of sedation and the individual response of the animal.

HORSE:

Do not use in horses participating in races.

DOG:

Apply with caution to boxers and other brachycephalic breeds.

Special precautions for use in animals:

HORSE:

During sedation, horses are sensitive to common auditory and visual stimuli, for which reason noisy and fast movements can cause interruption of their sedation. After administration of the product, horses should not be used at work for 36 hours.

DOG:

The use of this veterinary medicinal product in dogs with a body weight of less than 17.5 kg should be based on a careful assessment of the therapeutic benefit/risk ratio by the veterinarian concerned.

The reason is the calibration of the applicator from 17.5 kg bw.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

Acepromazine may cause sedation.

Prevent accidental ingestion of the product.

After use, close the syringe immediately with the cover. To ensure proper closure, you must hear a "click". Keep the full syringe in the original carton and make sure it is properly closed. Keep the package out of the sight and reach of children all the time.

In case of accidental ingestion seek medical advice immediately and show the package leaflet or label to the practitioner, but DO NOT DRIVE A MOTOR VEHICLE as sedation may occur. Wash your hands and stained skin thoroughly with water and soap after using the product.

People with sensitive skin or in continuous contact with the medicinal product are recommended to use impermeable gloves.

Prevent accidental contact with eyes and mucous membranes. In case of accidental eye or mucous membrane staining, rinse the affected area with running water for 15 minutes. In case of persistent irritation seek medical advice and show the package leaflet or label to a practitioner.

Pregnancy and lactation:

Do not use during pregnancy and lactation.

Interaction with other medicinal products

and other forms of interaction:

Concomitant administration with organic esters of phosphoric acid (antiparasitics such as chlorfenvinphos, dichlorophos etc.) increases toxicity.

Acepromazine decreases sympathetic tone, therefore it should not be coadministered with blood pressure lowering products. Acepromazine potentiates the effect of centrally acting drugs (barbiturates, anaesthetics etc.).

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

Dosage can be adjusted according to the expected effect. Because of the low toxicity of acepromazine, it is possible to increase the dose, but it does not always increase sedation.

The toxicity test in dogs with a 12 to 24-fold clinical dose (3 mg/kg bw) did not lead to any negative effects.

Incompatibilities:

Not applicable.

13. SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements.

14. DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

June 2019

15. OTHER INFORMATION

For animal treatment only.

Veterinary medicinal product subject to prescription.

Pack size: 1 × 1 ml, 1 × 10 ml



SEDAN 35 mg/ml perorální gel pro koně a psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE
Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SEDAN 35 mg/ml perorální gel pro koně

a psy

Acepromazinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Acepromazinum 35,0 mg (jako acepromazini maleas 47,5 mg)

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218)

0,65 mg

Propylparaben

0,35 mg

Transparentní, oranžovo-žlutý perorální gel

4. INDIKACE

Sedace zvířat z důvodů neklidu, tetanie,

lumbago. Sedace pro účely fixace před

vyšetřením a při ošetření, sedace před

transportem zvířete (snížení transportního

stresu).

5. KONTRAINDIKACE

Spasmodie, epilepsie, šok, trvalé vzrušení.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou

látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u novorozenech mláďat.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po aplikaci acepromazinu se může dočasně vyskytnout hypotermie. Reversibilní změny

může také vykazovat krevní obraz, kdy se může

vyskytnout přechodné snížení počtu erytrocytů

a leukocytů, hladiny hemoglobinu a trombocytů.

Acepromazin zvyšuje sekreci prolaktinu, může

být příčinou poruch fertility.

U samců působí relaxaci *m. retractor penis*,

čímž dochází k vyhrěznutí penisu z prepucia.

Stav je reverzibilní, během 2 - 3 hodin může být

penis opět zatažen.

Jestliže nedojde k repozici v krátkém čase, je

třeba kontaktovat veterinárního lékaře. Občas

může acepromazin způsobit strangulaci *glans*

penis, důsledkem je prodloužení erekce (tzv.

priapismus).

PES:

U psů se může vyskytnout snížení arteriálního

krevního tlaku a bradykardie, zvláště citlivá jsou

brachycefalická plemena (zejména boxeři).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích

účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této

příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo

nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu

veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Způsob podání: Perorální podání.

Aby se zajistilo co nejpřesnější dávkování, je

třeba volbu aplikátoru přizpůsobit živé hmotnosti

zvířete.

10 ml aplikátor

Dávkování:

KŮŇ:

stupeň sedace	dávka acepromazinu [mg/kg ž. hm.]	počet dílků
mírný	0,1–0,2	2–3 dílky <i>pro toto</i>
střední	0,3–0,4	4–6 dílků <i>pro toto</i>

HŘÍBĚ:

stupeň sedace	dávka acepromazinu [mg/kg ž. hm.]	počet dílků
mírný	0,3–0,5	1–1,5 dílku <i>pro toto</i>
střední	0,7–1,0	2–3 dílky <i>pro toto</i>

PES:

stupeň sedace	dávka acepromazinu [mg/kg ž. hm.]	počet dílků
mírný	1,0	0,5 dílku na 17,5 kg ž. hm.
střední	2,0	1 dílek na 17,5 kg ž. hm.
hluboký	3,0	1,5 dílku na 17,5 kg ž. hm.

Jeden dílek na stupnici pístu aplikátoru odpovídá 1 ml gelu. Dávka se určuje nastavením kroužku na příslušnou značku pístu. Rýhovací dávkovací kroužek posuňte po pístu tak, aby spodní hrana kruhu byla v zákrytu s ryskou požadované dávky.

1 ml aplikátor

Hmotnost psa	5 kg	10 kg	15 kg	17,5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
Mírná sedace, 1,0 mg/kg.ž.hm	0,15 ml	0,30 ml	0,45 ml	0,50 ml	0,60 ml	0,75 ml	0,90 ml	1,0 ml
Střední sedace, 2,0 mg/kg.ž.hm	0,3 ml	0,6 ml	0,9 ml	1,0 ml	-	-	-	-
Hluboká sedace 3,0 mg/kg.ž.hm	0,45 ml	0,9 ml	-	-	-	-	-	-

Hmotnost koně	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg
Mírná sedace, 0,1-0,2 mg/kg.ž.hm	0,30-0,60 ml	0,35-0,70 ml	0,40-0,85 ml	0,50-1,00 ml

Aplikátor o objemu 1 ml gelu umožňuje dávkování zejména pro malá plemena psů.

Gel je naplněn v uzavíratelné stříkačce o objemu 1 ml, se stupnicí s dělením na 0,01 ml.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Odstraňte uzávěr aplikátoru, vložte zvířeti do tlamy a gel podejte do lícního vaku koně nebo na kořen jazyka. Po aplikaci okamžitě na několik vteřin zvedněte zvířeti hlavu a ujistěte se, že dávku spolkl.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Nepoužívat u koní, jejichž maso a mléko je určeno pro lidskou spotřebu. O ošetření musí být proveden zápis do průkazu koně.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v dobře uzavřeném aplikátoru.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Účinek acepromazinu po perorální aplikaci nastupuje u velkých zvířat za 30–60 minut a u malých zvířat za 15–25 minut. Délka jeho působení je v průměru kolem 4 hodin, záleží na hloubce vyvolané sedace a individuální reakci zvířete.

KUŇ:

Nepoužívat u koní, které se účastní závodů.

PES:

Opatrně aplikovat u boxerů a jiných brachycefalických plemen.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Během sedace jsou koně citliví na běžné sluchové a zrakové stimuly, z těchto důvodů hlučné a rychlé pohyby mohou být příčinou přerušení vlastní sedace.

Po aplikaci přípravku by se koně neměli použít v práci po dobu 36 hodin.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Acepromazin může způsobit útlum (sedaci).

Předcházejte náhodnému pozření přípravku.

Po použití ihned zavřete stříkačku krytem.

Aby bylo zajištěno řádné uzavření, musíte uslyšet v případě balení 10 ml „cvaknutí“, u balení 1 ml důkladně našroubujte krytku.

Uchovávejte plný aplikátor v originální krabičce a ujistěte se, že je správně uzavřena. Balení po celou dobu uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale **NERÍDTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k sedaci.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce a potřísněnou kůži vodou a mýdlem.

Lidem s citlivou pokožkou nebo v nepřetržitém kontaktu s léčivým přípravkem se doporučuje používat nepropustné rukavice.

Předcházejte náhodnému zasažení očí a sliznic. V případě náhodného potřísnění oka nebo sliznice opatrně vyplachujte zasažené místo proudem vody po dobu 15 minut. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky

a další formy interakce:

Současná aplikace s organickými estery kyseliny fosforečné (antiparazitika jako např. chlorfenvinfos, dichlorfos aj.) zvyšuje toxicitu.

Acepromazin snižuje tonus sympatiku, proto by neměl být současně aplikován s přípravky, které snižují krevní tlak.

Acepromazin potencuje účinek léčiv centrálně způsobujících útlum organismu (barbituráty, anestetika apod.).

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Dávkování lze v závislosti předpokládaného účinku upravovat. Zvýšení dávky je možné díky nízké toxicitě acepromazinu, nevede však vždy k zesílení sedace.

Zkouška toxicity na psech při podání 12 až 24 násobnou klinickou dávkou (3 mg/kg ž. hm.) nevedla k žádným negativním jevům.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 1 × 1 ml, 1 × 10 ml.

