FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedanine 35 mg/ml gel oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Acepromazina	35,00 mg
(como maleato de acepromazina)	(47,50 mg)

Excipientes:

Metil parahidroxibenzoato (E218)	0,65 mg
Propil parahidroxibenzoato	0,35 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel oral.
Gel transparente de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Medicación preanestésica para sedar y anestesiar.
Efecto antiemético, en caso de vómitos relacionados con los mareos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipotensión, estrés postraumático o hipovolemia.
No aplicar a animales en estado de excitación emocional intensa.
No aplicar a animales que padecen hipotermia.
No aplicar a animales con trastornos hematológicos/coagulopatías o anemia.
No aplicar a animales con insuficiencia cardíaca o pulmonar.
No aplicar a animales con tendencia a las convulsiones o con epilepsia.
No aplicar a perros de menos de 3 meses de edad.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento veterinario se presenta en una jeringa precargada de 10 ml y en un frasco de vidrio de 10 ml con jeringa de administración. La exactitud de la administración difiere entre las dos presentaciones.

Jeringa precargada
Dadas las limitaciones de la jeringa precargada a la hora de administrar volúmenes de dosis inferiores a 0,5 ml, no se recomienda su uso en animales con un peso corporal inferior a 17,5 kg para su sedación ni en individuos ni razas sensibles y deberá usarse en su lugar el frasco de vidrio con la jeringa de 1 ml.

Frasco de vidrio
El uso del medicamento veterinario con la jeringa de administración de 1 ml en perros con un peso corporal inferior a 17,5 kg, deberá basarse en una meticulosa evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable (véase la sección 4.9).

Este medicamento veterinario deberá usarse con precaución y con una posología reducida en caso de enfermedad hepática o de animales debilitados.

La acepromazina tiene efectos analgésicos sin importancia. Deberán evitarse las actividades dolorosas cuando se trate a animales tranquilizados, a menos que se les haya tratado con los analgésicos adecuados.

Después de administrar este medicamento veterinario, se deberá dejar a los animales en un lugar tranquilo y se deberán evitar los estímulos sensoriales todo lo posible.

En perros con mutación del ABCB1-1Δ (también llamada MDR1), la acepromazina tiende a provocar una sedación más profunda y duradera. En estos casos, la dosis deberá reducirse un 25 %-50 %.
En algunos perros, en especial los bóxers y otras razas de nariz corta, pueden producirse desmayos o síncopes, debido al bloqueo sinoauricular provocado por un tono vagal excesivo; además, la acepromazina puede propiciar una crisis, por lo que se deberá usar una dosis baja. En caso de antecedentes de este tipo de síncopes, o si hay sospecha debido a una arritmia sinoauricular excesiva, puede ser conveniente controlar la arritmia con atropina administrada justo antes de la acepromazina.
Razas grandes: se ha observado que las razas grandes de perros tienen una gran sensibilidad a la acepromazina y deberá usarse la dosis mínima posible en estas razas.

La acepromazina deberá usarse con precaución como agente de sujeción en perros agresivos, ya que puede hacerlos más propensos a los sobresaltos y a reaccionar ante ruidos u otros estímulos sensoriales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

La acepromazina puede provocar sedación. Deberá prestarse especial atención para evitar una ingesta accidental.

Para evitar una ingesta accidental por parte de un niño al usar la jeringa precargada: vuelva a colocar el tapón inmediatamente después de su uso. Guarde la jeringa oral abierta en la caja original y asegúrese de que la caja está cerrada correctamente. Para evitar una ingesta accidental por parte de un niño al usar el

frasco de vidrio, no deje la jeringa cargada sin vigilancia y guarde el frasco perfectamente cerrado y la jeringa usada en la caja original.

Este medicamento veterinario deberá usarse y mantenerse fuera del alcance y la vista de los niños.

En caso de ingesta accidental, consulte con un médico inmediatamente e informe a los profesionales sanitarios de la intoxicación por fenotiazina. Muéstrele el prospecto o la etiqueta al facultativo.

NO CONDUZCA, ya que puede producirse sedación y cambios en la presión arterial.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la acepromazina o a otras fenotiazinas o a algún excipiente deberán evitar todo contacto con este medicamento veterinario.
Se aconseja a las personas con piel atópica o con contacto frecuente con el medicamento veterinario que usen guantes impermeables.

Lávese las manos y la piel expuesta minuciosamente después de su uso.
En caso de derrame accidental sobre la piel, lave la piel expuesta inmediatamente después de la exposición con agua abundante.

Este medicamento veterinario puede provocar una leve irritación ocular. Evite que entre en contacto con los ojos. Si se produce contacto con los ojos, enjuáguelos con agua abundante durante 15 minutos y consulte con un médico si la irritación persiste.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Hipotensión, taquicardia, aumento de la frecuencia respiratoria, arritmia, miosis, lagrimeo, ataxia e inhibición de la regulación de temperatura.

Pueden producirse signos clínicos no deseados de agresividad y estimulación del SNC generalizados.

Pueden producirse los siguientes cambios reversibles en el hemograma:
- disminución pasajera de la cifra de eritrocitos y de la concentración de hemoglobina;
- disminución pasajera de la cifra de trombocitos y leucocitos.

Dado que aumenta la secreción de prolactina, la administración de acepromazina puede provocar trastornos en la fertilidad.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No se recomienda el uso de acepromazina durante la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
Consulte también la sección 4.6 relativa a la fertilidad en las hembras.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La acepromazina potencia la acción de los fármacos depresores del sistema nervioso central.

Se deberá evitar la administración simultánea o la administración a animales tratados recientemente con organofosfatos o hidrocloruro de procaína (como anestésico local), dado que estas moléculas aumentan los efectos tóxicos de la acepromazina.

Dado que la acepromazina disminuye el tono del sistema nervioso simpático, no deberá producirse un tratamiento simultáneo con medicamentos que disminuyan la presión arterial.

Los antiácidos pueden provocar una disminución de la absorción gastrointestinal de la acepromazina después de la administración oral.

Los opiáceos y la adrenalina pueden aumentar los efectos hipotensores de la acepromazina.

4.9 Posología y vía de administración

Para vía oral

Sedación ligera: 1,0 mg de acepromazina/kg de peso corporal
Sedación más profunda: 2,0 mg de acepromazina/kg de peso corporal
Medicación preanestésica: 3,0 mg de acepromazina/kg de peso corporal
Efecto antiemético: 1,0 mg/kg de peso corporal

La dosis que se administre a perros con un peso ≥ 35 kg no deberá ser superior a 1 mg/kg para cualesquiera de los niveles de sedación/medicación preanestésica.

La información posológica mencionada se proporciona como guía y deberá adaptarse a cada paciente, teniendo en cuenta distintos factores (p. ej., temperamento, raza, peso corporal, nerviosismo, etc.) que pueden afectar a la sensibilidad a los sedantes.

Las siguientes tablas se consideran una guía de dispensación, en función del grado deseado de sedación:

Jeringa precargada de 10 ml

	Sedación ligera		**Sedación más profunda**		**Medicación preanestésica**	
Peso corporal	**Gel (ml)**	**Intervalo de la dosis (mg/kg)**	**Gel (ml)**	**Intervalo de la dosis (mg/kg)**	**Gel (ml)**	**Intervalo de la dosis (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

Frasco de vidrio

	Sedación ligera		**Sedación más profunda**		**Medicación preanestésica**	
Peso corporal	**Gel (ml)**	**Intervalo de la dosis (mg/kg)**	**Gel (ml)**	**Intervalo de la dosis (mg/kg)**	**Gel (ml)**	**Intervalo de la dosis (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

Se deberá tener especial precaución con la exactitud de la administración. Para garantizar la exactitud de la administración, se deberá calcular el peso corporal del animal que debe tratarse antes de la administración.

Jeringa precargada
El medicamento veterinario está cargado en una jeringa de polietileno de 10 ml. El émbolo bridado tiene una anilla de seguridad que deberá ajustarse para administrar el volumen necesario de acuerdo con las directrices de administración. Se han impreso intervalos de 1,0 ml en el émbolo de la jeringa, pero el émbolo está marcado/bridado a intervalos de 0,5 ml. Con un único giro de la anilla de seguridad, la anilla se moverá hacia atrás para permitir que se expulse un volumen de dosis de 0,5 ml. Con dos giros de la anilla de seguridad, se administrará un volumen de dosis de 1,0 ml. Para una dosis de 1,5 ml, se necesitan tres giros de la anilla de seguridad.
Se lleva la jeringa a la boca del animal y se administra la dosis adecuada hacia la mejilla del animal.
El gel se puede mezclar también con alimentos.

Frasco de vidrio
Se llenan frascos de vidrio de 10 ml dotados de cierres con protección para niños con el medicamento veterinario y se suministra con una jeringa con una graduación de la dosis que permite una administración exacta. La jeringa de 1 ml puede administrar de 0,05 a 1,0 ml con incrementos de 0,05 ml. Extraiga la dosis adecuada del frasco usando la jeringa suministrada. Se lleva la jeringa a la boca del animal y se administra la dosis adecuada hacia la mejilla del animal.
Parte del medicamento veterinario permanecerá en el frasco de vidrio, es decir, no es extraíble.
El gel se puede mezclar también con alimentos.

En la sedación de perros, se inicia normalmente después de 15-30 minutos y dura 6-7 horas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La sobredosis provoca un inicio temprano de los síntomas tranquilizantes y un efecto prolongado.
Los efectos tóxicos son la ataxia, la hipotensión, la hipotermia y los efectos extrapiramidales.
Antídoto: se puede usar noradrenalina para contrarrestar los efectos cardiovasculares, pero no adrenalina.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Sistema nervioso, psicolépticos, antipsicóticos, fenotiazinas con cadena lateral alifática.
Código ATC vet: QN05AA04.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La acepromazina es un derivado de la fenotiazina. Este grupo de moléculas pertenece a los neurolépticos: deprimen el sistema nervioso central y ejercen efectos relacionados sobre el sistema autónomo. Estos efectos se deben a que interfieren con distintos receptores neurotransmisores (dopaminérgico, adrenérgico) y a que interfieren con la actividad hipotalámica. La actividad sedante comienza en un plazo de 15 a 30 minutos desde el tratamiento y dura 6-7 horas.

5.2 Datos farmacocinéticos

La acepromazina se absorbe de forma parcial en el tubo gastrointestinal. La unión de proteínas plasmáticas es alta y se distribuye de forma amplia a lo largo de los tejidos corporales. Los niveles de plasma suelen ser bajos. La acepromazina se metaboliza de forma extensa, con la orina como la principal vía de excreción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metil parahidroxibenzoato (E218)
Propil parahidroxibenzoato
Trihidrato de acetato de sodio
Ciclamato sódico (E952)
Hidroxietilcelulosa
Glicerol (E422)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
No refrigerar o congelar.
Proteger de la luz.
Mantener el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz. Conservar en lugar seco.
No dejar la jeringa de administración de 1 ml que contenga medicamento veterinario al alcance o a la vista de los niños.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas precargadas

Envase:	Cuerpo de jeringa blanco, polietileno de alta densidad. Émbolo de jeringa blanco, polietileno de baja densidad.
Cierre:	Tapón de ajuste a presión blanco, polietileno de alta densidad.
Volumen de llenado:	10 ml
Dispositivo de administración:	El medicamento veterinario se presenta en una jeringa de administración oral graduada a intervalos de 1 ml.

Frascos de vidrio

Envase:	Frascos de vidrio ámbar de tipo III de 10 ml de capacidad.
Cierre:	Cierres con protección para niños de polietileno de alta densidad/polietileno de baja densidad
Volumen extraíble	Se pueden extraer 9,8 ml de gel Sedanine de cada frasco de vidrio ámbar de 10 ml
Dispositivo de administración:	Se suministra una jeringa de administración oral de polipropileno de 1,0 ml, graduada a intervalos de 0,05 ml, con el frasco de vidrio ámbar de 10 ml.

Formatos:

Caja con un frasco de vidrio de 10 ml y jeringa de administración oral.
Caja con una jeringa precargada de 10 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Países Bajos

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4024 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/2021
Fecha de la última renovación:

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Condiciones de prescripción: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**.
Condiciones de dispensación: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**