PROSPECTO

SEDAN 35 mg/ml gel oral para caballos y perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:
Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, República Checa

Representante del titular:
Petia Vet Health S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SEDAN 35 mg/ml gel oral para caballos y perros
Acepromacina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Acepromacina 35,0 mg (equivalente a 47,5 mg de maleato de acepromacina)

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 0,65 mg
Parahidroxibenzoato de propilo 0,35 mg

Gel transparente de color amarillo anaranjado.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Caballos y perros.
Para la sedación y premedicación anestésica.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipotensión, estrés postraumático o hipovolemia.
No usar en animales en estado de excitación emacional severa .
No usar en animales con hipotermia.
No usar en animales con trastornos hematológicos / coagulopatía o anemia.
No usar en animales con insuficiencia cardíaca o pulmonar.

No usar en animales con epilepsia.
No usar en neonatos.
No usar en perros de menos de 3 meses de edad.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Caballos:
La acepromacina reduce la tonicidad del sistema nervioso simpático, por eso después de su administración puede bajar temporalmente la tensión sanguínea.
Inhibición de la regulación térmica.
En el hemograma son posibles los siguientes cambios reversibles:
Disminución transitoria del recuento de eritrocitos y de la concentración de hemoglobina, así como del recuento de trombocitos y leucocitos.
Debido a que la acepromacina puede aumentar la secreción de prolactina, por eso la administración de la acepromacina puede provocar alteraciones en la fertilidad.
Puede aparecer el prolapso del pene debido a la relajación de los músculos retractores del pene. La retracción del pene debe ser visible en dos ó tres horas. Si esto no ocurre , se recomienda contactar con un veterinario. La retracción insuficiente es grave sobre todo en los caballos reproductores. La administración de la acepromacina ha causado parafimosis (el prepucio no regresa a su posición normal), otras veces ha aparecido priapismo (erección persistente).
Pueden aparecer síntomas clínicos adversos de agresividad y estimulación del sistema nervioso central.
El prolapso de la membrana nictitante (tercer párpado) también se menciona en los caballos como posible efecto negativo.

Perros:
Hipotensión, taquicardia, incremento de la frecuencia respiratoria , arritmia, miosis, lagrimeo y ataxia.
Pueden aparecer síntomas clínicos adversos de agresividad y estimulación del sistema nervioso central.
Prolapso de la membrana nictitante (tercer párpado).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- *muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)*
- *frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)*
- *infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)*
- *en raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)*
- *en muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).*

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario. Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde.
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos no destinados a consumo humano , perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Forma de administración: Vía oral.

Para garantizar la dosificación más precisa posible, la elección de la jeringa debe adaptarse al peso del animal.

Jeringa precargada para uso oral de 10 ml

Dosificación:
CABALLO:

Peso del caballo / Cantidad del medicamento veterinario	175 kg	350 kg	525 kg	700 kg
Sedación suave (0,1-0,2 mg de acepromacina por un kilo de peso vivo)	0,5-1,0 ml	1,0-2,0 ml	1,5-3,0 ml	2,0-4,0 ml
Sedación moderada (0,3-0,4 mg de acepromacina por un kilo de peso vivo)	1,5-2,0 ml	3,0-4,0 ml	4,5-6,0 ml	6,0-8,0 ml

Para la premedicación se pueden aplicar las mismas dosis como para la sedación. Una vez administrada la acepromacina, se reduce considerablemente la cantidad del anestésico necesario para la inducción de anestesia.

PERRO:

Peso del perro / Cantidad del medicamento veterinario	17,5 kg	35 kg	52,5 kg	70 kg
Sedación suave (1,0 mg de acepromacina por un kilo de peso vivo)	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml
Sedación moderada (2,0 mg de acepromacina por un kilo de peso vivo)	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml
Premedicación anestésica (3,0 mg de acepromacina por un kilo de peso vivo)	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml

La dosis se determina colocando el anillo en la marca correspondiente del émbolo. Mueva el anillo girando por el émbolo de manera que la parte inferior del anillo esté alineado con la marca de la dosis requerida. Es posible ajustar la dosis del gel por pasos de 0,5 ml.

Jeringa precargada para uso oral de 1 ml

PERRO:

Peso del perro / Cantidad del medicamento veterinario	5 kg	10 kg	15 kg	17,5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
Sedación suave (1,0 mg de acepromacina por un kilo de peso vivo)	0,15 ml	0,30 ml	0,45 ml	0,50 ml	0,60 ml	0,75 ml	0,90 ml	1,0 ml

Sedación moderada (2,0 mg de acepromacina por un kilo de peso vivo)	0,3 ml	0,6 ml	0,9 ml	1,0 ml	-	-	-	-
Premedicación anestésica (3,0 mg de acepromacina por un kilo de peso vivo)	0,45 ml	0,9 ml	-	-	-	-	-	-

CABALLO:

Peso del caballo / Cantidad del medicamento veterinario	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg
Sedación mínima (0,1-0,2 mg de acepromacina por un kilo de peso vivo)	0,30-0,60 ml	0,35-0,70 ml	0,40-0,85 ml	0,50-1,00 ml

La jeringa de 1 ml de gel facilita la dosificación especialmente para perros de razas pequeñas . El gel está contenido en una jeringa sellable de 1 ml, pudiendo ajustarse las dosis de gel por pasos de 0,05 ml.

Las informaciones anteriores sobre las dosis sirven de guía y deben adaptarse a cada paciente, tomando en cuenta distintos factores (p. ej. el temperamento, la raza, el nerviosismo, etc.) que pueden influir la sensibilidad a los sedantes.

Para garantizar la dosis correcta, se debe determinar el peso del animal a tratar antes de administrarle el medicamento.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Retire la tapa de la jeringa , insértela en la boca del animal y aplique el gel entre la mejilla y la lengua del caballo o, en caso de un perro, en la raíz de la lengua. Una vez aplicado el gel, levántele inmediatamente la cabeza al animal durante unos segundos asegurándose de que el animal haya tragado la dosis.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Caballos: No usar en caballos cuya carne o leche se utilizan para el consumo humano.
El tratamiento debe figurar en el DIE.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Mantener la jeringa oral precargada perfectamente cerrada.

Proteger de la congelación.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase.
La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El efecto de la acepromacina aparece en los animales grandes 30 – 60 minutos después de la administración por vía oral, y en los animales pequeños en 15 – 25 minutos. El promedio de la duración del efecto es alrededor de 4 horas, depende de lo profunda que es la sedación y de la reacción individual del animal. Aumentando la dosis sobre el nivel recomendado se prolonga el efecto y aparecen efectos secundarios, pero no se alcanza una sedación más profunda.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Este medicamento veterinario tiene que usarse con cuidado, administrando dosis reducidas en caso de una enfermedad del hígado o en animales debilitados.
La acepromacina tiene efectos analgésicos insignificantes. Al tratar a los animales sedados no es posible hacer intervenciones dolorosas, a menos que les hayan sido administrados analgésicos adecuados.
Una vez administrado el medicamento veterinario los animales deben quedarse en un lugar tranquilo y, a ser posible, sin estímulos sensoriales.

Caballos:
Durante la sedación, los caballos son sensibles a los estímulos auditivos y visuales comunes, por lo que los movimientos ruidosos y rápidos pueden interrumpir el estado de sedación. Tras la administración del medicamento veterinario, los caballos no deberían trabajar durante 36 horas.
En los caballos enteros se indica una dosis más baja para minimizar el riesgo del prolapso del pene.
En los caballos de menos de 100 kg de peso puede utilizarse el medicamento veterinario únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
Los caballos de competición y de carreras tienen que ser tratados de acuerdo con las normas locales. En caso de este tipo de caballos deben tomarse medidas especiales para garantizar el cumplimiento de las reglas de la competición. En caso de dudas conviene hacer el análisis de la orina. Los metabolitos se consideran sustancias prohibidas.

Perros:
La acepromacina administrada a perros con la mutación ABCB1-1Δ (llamada también MDR1) tiende a causar una sedación prolongada y más profunda. En caso de estos perros la dosis debe reducirse un 25 – 50 %. En algunos perros, sobre todo boxeres y otras razas de nariz corta puede aparecer desmayo o síncope, por lo cual conviene usar una dosis baja.
Según los estudios las razas grandes son hipersensibles a la acepromacina, por eso se recomienda en este caso administrar la dosis mínima posible.
La acepromacina debe usarse con cuidado como medicamento calmante en los perros agresivos que pueden asustarse fácilmente y su reacción a ruido u otros estímulos sensoriales puede ser inadecuada.
En los perros de menos de 17,5 kg de peso puede utilizarse el medicamento veterinario únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
La acepromacina puede causar sedación.
Evite la ingestión accidental del medicamento. Para evitar la ingestión accidental en los niños, cierre el aplicador inmediatamente después de haberlo usado y mantenga la jeringa abierta en el envase exterior

bien cerrado. El aplicador de 10 ml queda correctamente cerrado si se oye un "clic" al cerrarlo. El aplicador de 1 ml debe tener la tapa debidamente enroscada. Mantenga siempre el envase fuera de la vista y del alcance de los niños. En caso de una ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta; como pueden aparecer la sedación y cambios de la tensión sanguínea, NO CONDUZCA .
Este medicamento veterinario puede causar alergias y leve irritación ocular y de la piel. Las personas con hipersensibilidad conocida a la acepromacina u otras fenotiazinas o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Se les recomienda llevar guantes impermeables a las personas con la piel sensible y a los que están en contacto frecuente con el medicamento veterinario. Evite el contacto accidental con los ojos y las membranas mucosas. En caso de contaminación accidental de los ojos o membranas mucosas aclare la parte del cuerpo afectada con agua corriente durante 15 minutos. En caso de una irritación persistente consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lávese bien las manos y la piel expuesta después de su uso. .

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Para las informaciones sobre los trastornos de la fertilidad en las yeguas, véase la sección 4.6.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
La acepromacina potencia el efecto de los medicamentos depresores del sistema nervioso central.
Debido a que aumenta la toxicidad, es necesario evitar su administración junto con los ésteres orgánicos de ácido fosfórico (antiparasitarios, p. ej. clorfenvinfos, diclorvos, etc.) o con procaína hidrocloruro (anestésico local).
La acepromacina reduce la tonicidad del sistema nervioso simpático, por eso no puede administrarse junto con medicamentos que disminuyen la presión sanguínea.
Una vez administrados por vía oral, los antácidos pueden reducir la absorción gastrointestinal de la acepromacina.
Las opiáceos y la adrenalina pueden potenciar los efectos hipotensores de la acepromacina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
La sobredosificación ocasiona el comienzo más rápido de los síntomas sedantes y un efecto más prolongado. Los efectos tóxicos son ataxia, hipotensión, hipotermia y efectos para el sistema nervioso central (extrapiramidales). Para suprimir los efectos cardiovasculares se puede utilizar la noradrenalina, pero no se aplica la adrenalina.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos :
Caja de cartón con 1 jeringa precargada de 10 ml .
Caja de cartón con 1 jeringa oral precargada de 1 ml .

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración exclusiva por el veterinario