

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedanine 35 mg/ml gel oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	0,65 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,35 mg
Acetato de sodio trihidrato	
Ciclamato de sodio (E952)	
Hidroxietilcelulosa	
Glicerol (E422)	
Agua purificada	

Gel transparente de color amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Sedación y medicación preanestésica.
Efecto antiemético, en caso de vómitos relacionados con mareos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipotensión, shock postraumático o hipovolemia.
No usar en animales en estado de excitación emocional intensa.
No usar en animales que padecen hipotermia.
No usar en animales con trastornos hematológicos/coagulopatías o anemia.

No usar en animales con insuficiencia cardíaca o pulmonar.
No usar en animales con tendencia a convulsiones o con epilepsia.
No usar en perros de menos de 3 meses de edad.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento veterinario se presenta en una jeringa precargada de 10 ml y en un frasco de vidrio de 10 ml con jeringa dosificadora. 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, debiendo usarse en su lugar el frasco de vidrio con la jeringa de 1 ml.

Frasco de vidrio

Utilícese el medicamento veterinario con la jeringa dosificadora de 1 ml, en perros con un peso corporal inferior a 17,5 kg, únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable (véase la sección 3.9).

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 insignificantes. Evitar actividades dolorosas cuando se manipulen animales tranquilizados, a menos que se les haya tratado con analgésicos adecuados.

Después de administrar este medicamento veterinario, los animales deberán permanecer en un lugar tranquilo, y se evitarán los estímulos sensoriales todo lo posible.

En perros con la mutación 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 bóxers y otras razas de nariz corta, pueden producirse desmayos espontáneos o síncope, debido al bloqueo sinoauricular provocado por un tono vagal excesivo; además, la acepromazina puede propiciar crisis, por lo que se deberá usar una dosis baja. En caso de antecedentes de este tipo de síncope, o de sospecha debido a una arritmia sinoauricular excesiva, sería conveniente controlar la arritmia administrando atropina justo antes de la acepromazina.

Razas grandes: se ha observado que las razas grandes de perros tienen gran sensibilidad a la acepromazina, debiendo usarse la mínima dosis 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. Debe prestarse especial precaución para evitar una ingesta accidental.

Para evitar la ingestión accidental por los niños al usar la jeringa precargada, colocar el tapón inmediatamente después de su uso. Guardar la jeringa oral abierta en el envase original, asegurándose de que la caja está cerrada correctamente.

Para evitar la ingestión accidental por los niños al usar el frasco de vidrio, no dejar la jeringa cargada sin vigilancia, y guardar el frasco perfectamente cerrado y la jeringa usada en el envase original.

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

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la acepromazina, a otras fenotiazinas o a alguno de los excipientes, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se aconseja a las personas con piel sensible o que tengan un contacto frecuente con el medicamento veterinario, el uso de guantes impermeables.

Lávese las manos y la piel expuesta minuciosamente después de su uso.

En caso de derrame sobre la piel accidental, lave la piel expuesta inmediatamente después de la exposición con abundante agua.

Este medicamento veterinario puede provocar leve irritación ocular. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lávelos con abundante agua corriente durante 15 minutos y, si persiste la irritación, consulte con un médico.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Estimulación generalizada del SNC, Agresividad Hipotermia ¹ Ataxia Aumento de la frecuencia respiratoria Hipotensión,
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Hipertermia ¹ Miosis Taquicardia, Arritmia Lagrimeo Disminución del recuento de glóbulos rojos ² , Disminución de la hemoglobina ² , Trombocitopenia ² , Leucopenia ² Trastornos en la fertilidad ³

¹Inhibición de la regulación de la temperatura.

²Temporales y reversibles.

³Debido al aumento en la secreción de prolactina, puede provocar trastornos en la fertilidad.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. El uso de acepromazina no está recomendado durante la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

Consulte también la sección 3.6 relativa a la fertilidad en las hembras.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Evitar la administración simultánea o a animales tratados recientemente con organofosforados o hidrocloreuro de procaína (un anestésico local), ya que estas moléculas aumentan los efectos tóxicos de la acepromazina.

Dado que la acepromazina disminuye el tono del sistema nervioso simpático, no administrar simultáneamente con medicamentos que disminuyan la presión arterial.

Los antiácidos pueden provocar una disminución en la absorción gastrointestinal de la acepromazina, tras su administración oral.

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

3.9 Posología y vías de administración

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 administrada a perros con un peso ≥ 35 kg, no debe ser superior a 1 mg/kg para cualesquiera de los niveles de sedación/medicación preanestésica.

La posología mencionada se proporciona como guía, debiendo adaptarse a cada paciente en función de diversos 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 administración, en función del grado de sedación deseado:

Jeringa precargada de 10 ml

Peso corporal	Sedación ligera		Sedación más profunda		Medicación preanestésica	
	Gel (ml)	Intervalo de dosis (mg/kg)	Gel (ml)	Intervalo de dosis (mg/kg)	Gel (ml)	Intervalo de 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 dosis (mg/kg)	Gel (ml)	Intervalo de dosis (mg/kg)	Gel (ml)	Intervalo de 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 debe tener especial precaución en cuanto a la exactitud en la administración. Debe determinarse el peso de los animales antes de la administración para garantizar una dosificación correcta.

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 requerido, de acuerdo a las pautas de administración. Figuran impresos 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 permitiendo que se extraiga 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.

Llevar la jeringa a la boca del animal, administrando la dosis adecuada hacia la mejilla del animal.

El gel se puede mezclar también con alimento.

Frasco de vidrio

El medicamento veterinario se encuentra en frascos de vidrio de 10 ml, dotados de cierre de seguridad a prueba de niños, y se suministra con una jeringa provista de una graduación de dosis para permitir la dosificación exacta. La jeringa de 1 ml puede administrar de 0,05 a 1,0 ml, con incrementos de 0,05 ml. Extraer la dosis adecuada del frasco usando la jeringa suministrada. Llevar la jeringa a la boca del animal, administrando 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 alimento.

La sedación en los perros se inicia, normalmente, tras 15-30 minutos, y dura 6-7 horas.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La sobredosificación provoca una aparición más temprana de los efectos sedantes y un efecto prolongado.

Efectos tóxicos: ataxia, hipotensión, hipotermia y efectos extrapiramidales.

Antídoto: se puede usar noradrenalina para contrarrestar los efectos cardiovasculares, pero no adrenalina.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QN05AA04

4.2 Farmacodinamia

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 de 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.

4.3 Farmacocinética

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No refrigerar o congelar.

Proteger de la luz.

Conservar el envase abierto en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz. Conservar en lugar seco.

No dejar la jeringa dosificadora de 1 ml conteniendo el medicamento veterinario a la vista o al alcance de los niños.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas precargadas

Envase:	Cuerpo de jeringa blanco, de polietileno de alta densidad. Émbolo de jeringa blanco, de polietileno de baja densidad.
---------	--

Cierre:	Tapón de ajuste a presión blanco, de 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 de seguridad a prueba de niños de polietileno de alta densidad/polietileno de baja densidad.
Volumen extraíble	Se pueden extraer 9,8 ml del medicamento veterinario de cada frasco de vidrio ámbar de 10 ml.
Dispositivo de administración:	Se suministra una jeringa para dosificación oral de polipropileno de 1,0 ml, graduada a intervalos de 0,05 ml, con el frasco de vidrio ámbar de 10 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Floris Holding BV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4024 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/06/2021

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).