FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SEDAN 35 mg/ml gel oral para caballos y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel oral.
Gel transparente de color amarillo anaranjado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos no destinados a consumo humano, perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Caballos y perros.
Para la sedación y premedicación anestésica.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipotensión, estrés postraumático o hipovolemia.
No usar en animales en estado de excitación emocional 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 algúnexcipiente.

4.4 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 (véase la sección 4.6.).
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 boxers 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 especiales de uso que deberá tomar la persona que administre el medicamento 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 algúnexcipiente 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 despúes de su uso. .

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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 enteros 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 reacción adversa.

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).*

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 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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La acepromacina potencia el efecto de los medicamentos depresoresdel 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.
Los opiáceos y la adrenalina pueden potenciar los efectos hipotensores de la acepromacina.

4.9 Posología y vía de administración

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

Jeringa precargada para uso oral de 10 ml

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.

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

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 en el sistema nervioso central

(extrapiramidales). Para contrarrestar los efectos cardiovasculares se puede utilizar la noradrenalina, pero no se aplica la adrenalina.

4.11 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La sustancia activa de este medicamento veterinario es la acepromacina que es un tranquilizante neuroléptico derivado de la fenotiazina. La acepromacina actúa en los centros psicomotores, disminuyendo la excitabilidad (se induce la sedación) y la motricidad (se inducela hipocinesia). Loa animales tratados experimentas debilitamiento de los músculos , la consciencia no se restringe sustancialmente. .
Aplicando al mismo tiempo los analgésicos centrales y los periféricos (barbitúricos, derivados de la morfina, anestésicos locales) se aumenta el efecto de la acepromacina, pudiendo ocasionar la neuroleptanalgesia. Gracias a su efecto calmante para el sistema nervioso autónomo previene el posible vómito durante la anestesia, así que puede utilizarse también como antiemético.
Tras la administración oral, el efecto sedante aparece en 15 – 20 minutos en animales pequeños y en 30 – 60 minutos en animales grandes. La concentración máxima en plasma se alcanza al mismo tiempo que la propia sedación, es decir en 15 - 30 minutos. El promedio de la duración del efecto en relación con la dosis administrada es de 4 horas. La dosis puede adaptarse según el efecto esperado.

5.2 Datos farmacocinéticos

La acepromacina se absorbe tras la asministración oral, el 99 % unido a las proteínas plasmáticas. Los parámetros farmacocinéticos elegidos para los caballos y los perros se ven en la siguiente tabla número 1:

Tabla núm. 1: Parámetros farmacocinéticos seleccionados de la acepromacina tras la administración oral

	Dosis [mg/kg peso vivo]	c_{max} [ng/ml]	t_{max} [h]	AUC_{0-24} [ng/ml.h]	V_d [l/kg]	F [%]	$t_{1/2\beta}$ [h]
CABALLO	0,5-0,8	59,0±10,7	0,40±1	114,7±8,8	11,8*	55,1±9,39	6,04
PERRO	1,3-1,5	10,6-14,8	0,5-1	69,5	94,61	15,7±10,1	15,9

* el parámetro V_d corresponde a la dosis de 0,1 mg / kg de peso vivo administrada intravenosamente

En los caballos la acepromacina administrada por vía oral metaboliza considerablemente. Los metabolitos conocidos son la acepromacina sulfóxido-2-(1-hidroxietilo)-promacina, 7-hidroxi acetilpromacina y 2-(1-hidroxietilo)-7-hidroxipromacina. Los metabolitos se detectan en la orina.
Las informaciones relacionadas con la acepromacina metabolizada en perros no están disponibles.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Parahidroxibenzoato de propilo
Glicerol 85%
Hidroxietilcelulosa
Acetato de sodio trihidrato
Ciclamato de sodio
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

Mantener la jeringa oral precargada perfectamente cerrada.
Proteger de la congelación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa transparente de polipropileno de 1 ml con escala negra, dispone de tapón HDPE, manguito de poliisopreno, émbolo de poliestireno (graduación de 0,01 ml / un paso), que contiene 1 ml del medicamento veterinario, cerrado con tapa de rosca.
Jeringa opaca blanca de HDPE de 12 ml, con escala en el émbolo, dispone de tapón LDPE, émbolo LDPE y anillo dosificador de polipropileno (graduación de 0,5 ml / un paso), que contiene 10 ml del medicamento veterinario, cerrado con tapa clic.
Formatos :
Caja de cartón con 1 jeringa oral precargada de 10 ml .
Caja de cartón con 1 jeringa oral precargada de 1 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

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané
República Checa
Tel.: 00420 517 318 500
e-mail: registrace@bioveta.cz

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4099 ESP

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

Junio 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.
Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**