

# Sedanine®

Acepromazina



obie

Gel oral de acepromazina (35 mg/ml) para perros

## Indicaciones de uso

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

## Posología

- 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  $\geq 35$  kg no deberá ser superior a 1 mg/kg para cualesquiera de los niveles de sedación/medicación preanestésica.



Peso corporal (kg)	Sedación ligera (ml)	Sedación profunda (ml)	Preanestesia (ml)
> 1,75 - 3,5	0,05	0,10	0,15
> 3,5 - 5,25	0,10	0,20	0,30
> 5,25 - 7,0	0,15	0,30	0,45
> 7,0 - 8,75	0,20	0,40	0,60
> 8,75 - 10,5	0,25	0,50	0,75
> 10,5 - 14	0,30	0,60	0,90

Peso corporal (kg)	Sedación ligera (ml)	Sedación profunda (ml)	Preanestesia (ml)
> 14 - 17,5	0,40	0,80	1,20
> 3,5 - 5,25	0,50	1,00	1,50
> 21 - 24,5	0,60	1,20	1,80
> 24,5 - 28	0,70	1,40	2,10
> 28 - < 35	0,80	1,60	2,40
> 35 kg	máximo 1 mg/kg		

## Información adicional

- Envase de 10 ml con jeringa graduada para administración
- Puede administrarse mezclado con comida
- Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

  
**Dechra**  
Veterinary Products

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedanine 35 mg/ml gel oral para perros

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 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 anestesiarse. 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. 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 síncope, 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 síncope, 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 y la lactancia

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 organofosforados o hidrocloreuro de procaina (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  $\geq$  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. 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.

### 4.11 Tiempo de espera

No procede.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Sistema nervioso, psiclépticos, 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 hipotálamica. 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. qClamato sódico (E952). Hidroxietilcelulosa. Glicerol (E422). Agua purificada

### 6.2 Incompatibilidades

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

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.

Formato: Caja con un frasco de vidrio de 10 ml y jeringa de administración oral

### 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 Veterinaire Produkten 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

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Uso veterinario.

Condiciones de prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de dispensación: Administración bajo control o supervisión del veterinario

Dechra Veterinary Products SLU

C/ Tuset, 20 6ª planta - 08006 Barcelona (España)

Dechra Veterinary Products SLU es una compañía de Dechra Pharmaceuticals PLC.

www.dechra.es

© Dechra Veterinary Products SLU Mayo 2022

