



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Seton 20 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Xilazina	20	mg
----------	----	----

Excipientes:

Metilparahidroxibenzoato de sódio	0,12	mg
-----------------------------------	------	----

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente e clara ou ligeiramente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Sedativo com ação analgésica e relaxante muscular.

Produz um estado de sedação acompanhado por um curto período de analgesia.

A sua utilização está indicada na sedação e manejo de animais; em procedimentos de diagnóstico; e em procedimentos cirúrgicos de curta e longa duração (como pré-anestésico para obter uma anestesia local e como pré-anestésico para obter uma anestesia geral).

4.3 Contraindicações

Devido ao seu efeito emético, a xilazina está contraindicada no cão e no gato em complicações do tracto gastrointestinal, tais como obstrução do esófago, torção do estômago ou hérnia.

Não administrar em caso de hipersensibilidade á substância ativa ou a qualquer um dos excipientes

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não estão descritas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O animal deve ser mantido em jejum 6-24 horas antes de administrar a xilazina.

Deve evitar-se a estimulação sensorial enquanto se produz o efeito do medicamento, já que pode haver perda do efeito sedativo ou um período de comportamento excitável e violento.

Os animais sedados devem ser vigiados até que recuperem o seu estado normal e mantidos em posição de decúbito-esternal.

Ter especial atenção nos animais que apresentem: marcada depressão respiratória; alterações cardíacas (a xilazina induz arritmias e é um depressor direto do miocárdio); hipotensão arterial ou em caso de choque; insuficiência renal; insuficiência hepática; epilepsia.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A solução injetável contém metilparahidroxibenzoato de sódio (parabeno) que habitualmente causa urticária ou reações retardadas como dermatite de contacto. O contacto com o medicamento veterinário deve ser evitado.

Em caso de ingestão ou autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA dado que podem ocorrer alterações na tensão arterial e sedação.

Evitar o contacto com a pele, os olhos e as mucosas.

Lave a pele exposta com água abundante imediatamente após o contacto.

Remover o vestuário contaminado que esteja em contacto directo com a pele.

Em caso de contacto acidental do medicamento com os olhos, lave abundantemente com água doce. Caso ocorram sintomas, dirija-se a um médico.

Caso mulheres grávidas manuseiem o medicamento, devem ser tomadas precauções especiais para evitar a autoinjecção, dado que podem ocorrer contrações uterinas e a redução da pressão sanguínea fetal após exposição sistémica acidental.

Informação para os médicos:

A xilazina é um agonista dos **recetores adrenérgicos** alfa 2 cujos sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos que incluem uma sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Foram igualmente notificadas arritmias ventriculares.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Nos cães e gatos, especialmente quando apresentem o estômago cheio, ocorrem frequentemente vômitos antes de se alcançar uma sedação completa.

Pode ocorrer um aumento da pressão arterial de curta duração seguida de hipotensão e bradicardia, bloqueio cardíaco, hipotensão arterial aguda. Também foi observado midríase, disfuncionalidade na termoregulação, depressão respiratória, hiperglicemia, hipoinsulinémia, poliúria, tempo de trânsito intestinal aumentado e emése.

Poderá desenvolver-se timpanismo.

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar no último mês da gestação exceto no momento do parto, já que pode provocar aborto ou parto prematuro.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Podem ocorrer interações medicamentosas com opiáceos, tiazidas, oxitocina, beta-adrenérgicos, anticolinesterásicos, anticoagulantes, catecolaminas, doxapram, epinefrina e inibidores da MAO.

O uso de xilazina e barbitúricos origina efeitos depressores aditivos. A utilização de barbitúricos para induzir a anestesia deve ser a um nível reduzido de dose.

Os medicamentos que originam depressão respiratória ou apneia devem administrar-se em doses reduzidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: intramuscular

Administração única

Cães e gatos:

A dose recomendada é de 1 a 3 mg / Kg p.v. (equivalente a 0,05 - 0,15 ml do medicamento veterinário / Kg p.v.).

A resposta individual à xilazina é variável (tal como com outros sedativos), e depende em parte da dosagem, da idade do animal, do temperamento do animal, do ambiente que o rodeia (stress), e das condições gerais do animal (doenças, grau de obesidade, etc.). As doses utilizadas dependem também do grau de sedação pretendido.

O efeito é adequado naqueles processos que não produzam manifestações dolorosas.

Aconselha-se a pré-medicação com a atropina .

Quando se utiliza a xilazina em combinação com a cetamina, a pré-medicação à base de xilazina elimina a rigidez muscular durante a anestesia e mantém a sedação durante o período de recuperação.

A anestesia por barbitúricos deve induzir-se quando a sedação é total (geralmente aos 20 minutos após a administração de xilazina). Tendo em conta que a xilazina apresenta efeito aditivo com os depressores do SNC a dose requerida de barbitúricos deve ser metade da dose habitual.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A sobredosagem deve ser evitada. Doses superiores às recomendadas originam tremores musculares, períodos de sedação prolongada, hipotensão, depressão respiratória e arritmias cardíacas. Não se conhece um antídoto específico para o tratamento da intoxicação por xilazina. Sabe-se que os fármacos antagonistas dos adrenoreceptores alfa, como a ioimbina, juntamente com a 4-aminopiridina, podem antagonizar os efeitos da xilazina.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.



5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Hipnóticos e sedativos
Código ATCVet: QN05CM92

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A xilazina é um sedativo com ação analgésica e relaxante muscular.

É um potente agonista sintético dos receptores alfa-2 adrenérgicos. A ativação dos adrenoreceptores alfa-2 induz uma diminuição da formação e libertação da noradrenalina no sistema nervoso central.

A inibição do tónus simpático produzida, conduz a um modelo de resposta farmacológica que inclui sedação, analgesia, bradicardia, hipertensão seguida de hipotensão e hipotermia.

A xilazina produz um relaxamento muscular por inibição da transmissão intraneural dos impulsos no SNC.

Pela sua estimulação direta sobre o centro do vômito, a xilazina induz emese no gato e ocasionalmente no cão.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração intramuscular a absorção da xilazina é rápida, sendo a concentração máxima plasmática de 0,432 µg/ml atingida aos 12-14 minutos. A biodisponibilidade varia entre 52-90 %. O início da ação após a injeção intramuscular verifica-se aos 10-15 minutos. O efeito sedativo ou de sonolência depende da dose e dura geralmente 1-2 horas. O efeito analgésico dura unicamente 15-30 minutos e é marcado a nível da cabeça, pescoço e corpo, sendo mínimo nas extremidades.

A recuperação completa após a administração de xilazina varia com a dose administrada e ocorre geralmente entre 2 a 4 horas após administração tanto no cão como no gato.

É metabolizado pelo fígado e elimina-se principalmente pela urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido clorídrico

Hidróxido de sódio

Metilparahidroxibenzoato de sódio

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não estão descritas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em local seco e ao abrigo da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro com rolha de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio com 10 e 25 ml.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51599

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

30 de Agosto de 2005

Data da revisão do texto: Janeiro de 2014

10. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento Veterinário Sujeito a receita médico-veterinária.

TEXTO PARA PEQUENAS UNIDADES
(Frasco de 10 ou 25 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Seton 20 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA EM SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada 1 ml contém:

Substância Ativa:

Xilazina 20 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml ou 25 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Intramuscular.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

USO VETERINÁRIO

DADOS QUE DEVEM APARECER NA EMBALAGEM EXTERIOR**10 ml e 25 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Seton 20 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Xilazina 20 mg

Excipientes:

Metilparahidroxibenzoato de sódio 0,12 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. TAMANHO DA EMBALAGEM

Frasco de 10 e 25 ml.

5. ESPÉCIES ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO(ÕES)

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

7. MÉTODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular: administração única

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Precauções especiais para uso nos animais

O animal deve ser mantido em jejum 6-24 horas antes de administrar a xilazina. Deve evitar-se a estimulação sensorial enquanto se produz o efeito do medicamento, já que pode haver perda do efeito sedativo ou um período de comportamento excitável e violento. Os animais sedados devem ser vigiados até que recuperem o seu estado normal e mantidos em posição de decúbito-esternal. Ter especial atenção nos animais que apresentem: marcada depressão respiratória; alterações cardíacas (a xilazina induz arritmias e é um depressor directo do miocárdio); hipotensão arterial ou em caso de choque; insuficiência renal; insuficiência hepática; epilepsia.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais.

A solução injetável contém metilparahidroxibenzoato de sódio (parabeno) que habitualmente causa urticária ou reações retardadas como dermatite de contacto. O contacto com o medicamento veterinário deve ser evitado.

Em caso de ingestão ou autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA dado que podem ocorrer alterações na tensão arterial e sedação.

Evitar o contacto com a pele, os olhos e as mucosas.

Lave a pele exposta com água abundante imediatamente após o contacto.

Remover o vestuário contaminado que esteja em contacto direto com a pele.

Em caso de contacto acidental do medicamento com os olhos, lave abundantemente com água doce. Caso ocorram sintomas, dirija-se a um médico.

Caso mulheres grávidas manuseiem o medicamento, devem observar precauções especiais para evitar a autoinjecção, dado que podem ocorrer contrações uterinas e a redução da pressão sanguínea fetal após exposição sistémica acidental.

Informação para os médicos:

A xilazina é um agonista dos **recetores adrenérgicos** alfa 2 cujos sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos que incluem uma sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensa, boca seca e hiperglicemia. Foram igualmente notificadas arritmias ventriculares.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Depois da primeira abertura da embalagem: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar a temperatura inferior a 25° C, em local seco e ao abrigo da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS SE FÔR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRICÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário
Medicamento sujeito a receita médico-veterinária

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Mantem-se fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II, Rua Pé de Mouro
Edif. C
Apartado 48, Estrada de Albarraque
2710-335 Sintra

16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51599

17. LOTE NÚMERO

Lote (número)

Uso Veterinário



FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Seton 20 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE NO EEE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II, Rua Pé de Mouro
Edif. C
Apartado 48, Estrada de Albarraque
2710-335 Sintra

Responsável pela Libertação de Lote:

Laboratórios Calier, S.A.
C/ Barcelonés, 26 Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLES
Barcelona - Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Seton 20 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Xilazina	20	mg
----------	----	----

Excipientes:

Metilparahidroxibenzoato de sódio	0,12	mg
-----------------------------------	------	----

4. INDICAÇÕES

Sedativo com acção analgésica e relaxante muscular.

Produz um estado de sedação acompanhado por um curto período de analgesia.

A sua utilização está indicada na sedação e manejo de animais; em procedimentos de diagnóstico; e em procedimentos cirúrgicos de curta e longa duração (como pré-anestésico para obter uma anestesia local e como pré-anestésico para obter uma anestesia geral).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Devido ao seu efeito emético, a xilazina está contraindicada no cão e no gato em complicações do trato gastrointestinal, tais como obstrução do esófago, torção do estômago ou hérnia. Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Nos cães e gatos, especialmente quando apresentem o estômago cheio, ocorrem frequentemente vômitos antes de se alcançar uma sedação completa.

Pode ocorrer um aumento da pressão arterial de curta duração seguida de hipotensão e bradicardia, bloqueio cardíaco, hipotensão arterial aguda. Também foi observado midríase, disfuncionalidade na termoregulação, depressão respiratória, hiperglicemia, hipoinsulinémia, poliúria, tempo de trânsito intestinal aumentado e emese.

Poderá desenvolver-se timpanismo.

7. ESPÉCIES ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intramuscular

Administração única

Cães e gatos:

A dose recomendada é de 1 a 3 mg / Kg p.v. (equivalente a 0,05 - 0,15 ml do medicamento veterinário / Kg p.v.).

A resposta individual à xilazina é variável (tal como com outros sedativos), e depende em parte da dosagem, da idade do animal, do temperamento do animal, do ambiente que o rodeia (stress), e das condições gerais do animal (doenças, grau de obesidade, etc.). As doses utilizadas dependem também do grau de sedação pretendido.

O efeito é adequado naqueles processos que não produzam manifestações dolorosas.

Aconselha-se a pré-medicação com a atropina .

Quando se utiliza a xilazina em combinação com a cetamina, a pré-medicação à base de xilazina elimina a rigidez muscular durante a anestesia e mantém a sedação durante o período de recuperação.

A anestesia por barbitúricos deve induzir-se quando a sedação é total (geralmente aos 20 minutos após a administração de xilazina). Tendo em conta que a xilazina apresenta efeito aditivo com os depressores do SNC a dose requerida de barbitúricos deve ser metade da dose habitual.

9. INSTRUÇÕES PARA UMA ADMINISTRAÇÃO CORRECTA

Precauções especiais para utilização nos animais

O animal deve ser mantido em jejum 6-24 horas antes de administrar a xilazina. Deve evitar-se a estimulação sensorial enquanto se produz o efeito do medicamento, já que pode haver perda do efeito sedativo ou um período de comportamento excitável e violento. Os animais sedados devem ser vigiados até que recuperem o seu estado normal e mantidos em posição de decúbito-esternal. Ter especial atenção nos animais que apresentem: marcada depressão respiratória; alterações cardíacas (a xilazina induz arritmias e é um depressor directo do miocárdio); hipotensão arterial ou em caso de choque; insuficiência renal; insuficiência hepática; epilepsia.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

A solução injetável contém metilparahidroxibenzoato de sódio (parabeno) que habitualmente causa urticária ou reações retardadas como dermatite de contacto. O contacto com o medicamento veterinário deve ser evitado.

Em caso de ingestão ou autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA dado que podem ocorrer alterações na tensão arterial e sedação.

Evitar o contacto com a pele, os olhos e as mucosas.

Lave a pele exposta com água abundante imediatamente após o contacto.

Remover o vestuário contaminado que esteja em contacto directo com a pele.

Em caso de contacto acidental do medicamento com os olhos, lave abundantemente com água doce. Caso ocorram sintomas, dirija-se a um médico.

Caso mulheres grávidas manuseiem o medicamento, devem ser tomadas precauções especiais para evitar a autoinjecção, dado que podem ocorrer contrações uterinas e a redução da pressão sanguínea fetal após exposição sistémica acidental.

Informação para os médicos:

A xilazina é um agonista dos **recetores adrenérgicos** alfa 2 cujos sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos que incluem uma sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Foram igualmente notificadas arritmias ventriculares.

10. INTERVALO SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar a temperatura inferior a 25° C, em local seco e ao abrigo da luz.

12. ADVERTENCIAS ESPECIAIS

Não administrar no último mês da gestação exceto no momento do parto, já que pode provocar aborto ou parto prematuro.

Podem ocorrer interações medicamentosas com opiáceos, tiazidas, oxitocina, beta-adrenérgicos, anticolinesterásicos, anticoagulantes, catecolaminas, doxapram, epinefrina e inibidores da MAO.

O uso de xilazina e barbitúricos origina efeitos depressores aditivos. A utilização de barbitúricos para induzir a anestesia deve ser a um nível reduzido de dose.

Os medicamentos que originam depressão respiratória ou apneia devem administrar-se em doses reduzidas.

A sobredosagem deve ser evitada. Doses superiores às recomendadas originam tremores musculares, períodos de sedação prolongada, hipotensão, depressão respiratória e arritmias cardíacas. Não se conhece um antídoto específico para o tratamento da intoxicação por xilazina. Sabe-se que os fármacos antagonistas dos adrenoreceptores alfa, como a ioimbina, juntamente com a 4-aminopiridina, podem antagonizar os efeitos da xilazina.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS SE FÔR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro 2014

15. INFORMAÇÃO ADICIONAL

Apresentação:

Frascos de vidro com rolha de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio com 10 e 25 ml.

Prazo de validade:

Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 28 dias

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade

Manter fora do alcance e da vista das crianças.