

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO
SEDAXYLAN

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SEDAXYLAN

20 mg/ml solução injectável para caninos, felinos, equinos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 mililitro contém:

Substância activa:

Xilazina (base) 20,0 mg
(equivalente a 23,32 mg de cloridrato de xilazina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1 mg
Parahidroxibenzoato de propilo 0,1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3 FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Solução clara e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos, felinos, equinos e bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Sedação de caninos, felinos, equinos e bovinos.

4.3 Contra-indicações

Não administrar nas fases mais adiantadas da gestação (ver secção 4.7).

Não administrar a animais que apresentem obstrução esofágica e torção do estômago, visto as propriedades do fármaco que relaxam o músculo parecerem acentuar os efeitos da obstrução e devido à possibilidade de vômito.

Não administrar a animais que apresentem insuficiência renal ou hepática, perturbação respiratória, anomalias cardíacas, hipotensão e/ou choque. Não administrar a animais diabéticos.

Não administrar a vitelos com menos de 1 semana, em poldros com menos de 2 semanas ou em caninos e felinos com menos de 6 semanas. Ver também secção 4.7.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

- Caninos, felinos:
- A xilazina inibe a motilidade intestinal normal. Isto pode tornar a sedação com xilazina

indesejável para radiografias do tracto gastrointestinal superior dado promover o enchimento do estômago com gas tornando a interpretação menos certa.

- Os caninos braquicéfalos com doença ou anomalia das vias respiratórias podem desenvolver dispneia eventualmente fatal.

Equinos (:

- A xilazina inibe a mobilidade intestinal normal. Por conseguinte, só deve ser administrada a equinos com cólicas que não reajam aos analgésicos. A utilização da xilazina deve ser evitada em equinos com disfunções cecais.
- Após o tratamento de equinos com xilazina, os animais têm dificuldade de andar. Por isso, sempre que possível, o medicamento deve ser administrado no local onde vai ser efectuado o tratamento/diagnóstico.
- Deve ter-se especial atenção na administração do medicamento veterinário a equinos susceptíveis de sofrerem de laminite.
- Os equinos com doença ou disfunção das vias respiratórias podem desenvolver dispneia fatal.
- A dose deve ser o mais baixa possível.

Bovinos:

- Os ruminantes são altamente susceptíveis aos efeitos da xilazina. Normalmente, os bovinos mantêm-se de pé com pequenas doses, mas alguns animais deitam-se. Com as doses mais altas recomendadas, a maior parte dos animais deitar-se-á e alguns podem colocar-se em decúbito lateral.
- As funções motoras retículo-ruminais diminuem após a administração de xilazina, podendo provocar timpanismo. É aconselhável não dar comida nem água durante várias horas antes da administração de xilazina.
- Nos bovinos a capacidade de eructar, tossir e engolir mantém-se embora diminua durante o período de sedação. Como tal, estes devem ser cuidadosamente observados durante o período de recuperação: os animais devem ser mantidos em decúbito esternal.
- Nos bovinos podem ocorrer efeitos eventualmente fatais após a administração intramuscular de doses superiores a 0,5 mg por kg de peso vivo (falências respiratória e circulatória). Por conseguinte, é necessário administrar a dose exacta.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

- Os animais mais idosos e exaustos são mais sensíveis à xilazina, enquanto os animais nervosos ou altamente excitáveis podem requerer uma dose relativamente elevada.
- Em caso de desidratação, a xilazina deve ser utilizada cautelosamente.
- A emese manifesta-se geralmente de 3 a 5 minutos após a administração da xilazina em felinos e caninos. É aconselhável deixar os caninos e os felinos em jejum durante as 12 horas que precedem a cirurgia; mas podem ter livre acesso a água potável.
- Não ultrapassar a dose recomendada.
- Após a administração, os animais devem ficar em descanso completo até se alcançar o efeito total.
- É aconselhável arrefecer os animais quando a temperatura ambiente for superior a 25°C e aquecer os animais quando a temperatura ambiente for baixa.
- Devido às propriedades analgésicas da xilazina serem insuficientes, em procedimentos dolorosos, a xilazina deve ser sempre utilizada combinada com um analgésico local ou geral.

- A xilazina provoca algum grau de ataxia; por conseguinte, deve ser utilizada cautelosamente em procedimentos que envolvam as extremidades distais e em castrações praticadas com o cavalo de pé.
- Os animais tratados devem ser controlados até o efeito desaparecer completamente (por ex. função cardíaca e respiratória, também no pós-operatório).
- Para utilização em animais jovens, ver as restrições de idade mencionadas no ponto 4.3. Se o medicamento for destinado a utilização em animais jovens com idades inferiores às mencionadas, deve ser efectuada uma análise risco/benefício por um médico-veterinário.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

- Em caso de ingestão acidental oral ou auto-injecção, recorrer imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZIR, dado ser possível a ocorrência de sedação e mudanças da pressão arterial.
- Irritação, sensibilização, dermatite de contacto e efeitos sistémicos não podem ser excluídos após o contacto com a pele.
- Evitar o contacto com a pele e usar luvas impermeáveis durante a manipulação do medicamento.
- Após a exposição, lavar imediatamente a pele exposta com grandes quantidades de água.
- Em caso de projecção acidental do medicamento para os olhos, lavar com muita água corrente. Se a irritação persistir, consultar um médico.
- Remover a roupa contaminada.
- As mulheres grávidas não devem manipular o medicamento.
- INFORMAÇÃO AOS MÉDICOS: A xilazina é um agonista dos receptores α -adrenérgicos cuja toxicidade pode causar efeitos clínicos, incluindo sedação, depressão respiratória e coma, bradicardia, hipotensão e hiperglicémia. Foram também verificadas arritmias ventriculares. Deverá efectuar um tratamento de suporte com uma terapia intensiva adequada.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer efeitos indesejáveis típicos de um agonista α 2-adrenérgico, como bradicardia, arritmia reversível e hipotensão. A termorregulação pode ser influenciada e, conseqüentemente, a temperatura do corpo pode baixar ou subir em função da temperatura do meio. Pode ocorrer depressão da respiração e/ou paragem respiratória, especialmente em felinos.

- Caninos, felinos: Os caninos e os felinos vomitam frequentemente no início da sedação com xilazina, especialmente quando são alimentados previamente.
- Os animais podem apresentar salivacção intensa após uma administração de xilazina.
- Outros efeitos secundários em caninos e felinos incluem: tremores musculares, bradicardia com bloqueio AV, hipotensão, diminuição da frequência respiratória, movimento em resposta a estímulos auditivos fortes e aumento da frequência de micção nos felinos.
- Nos felinos, a xilazina provoca contracções uterinas e pode desencadear partos prematuros.
- Nos caninos, os efeitos indesejáveis são geralmente mais pronunciados após administração subcutânea em relação à administração intramuscular e o efeito (eficácia) pode ser menos previsível.

Equinos

- Nos equinos a sudação é muito frequente à medida que os efeitos da sedação se vão dissipando.

- Foi observada bradicardia severa e diminuição de frequência respiratória especialmente nos equinos.
- Foi observado um aumento da frequência da micção.
- Podem também ocorrer tremores e movimentos musculares em resposta a estímulos auditivos ou físicos agudos. Embora seja raro, registou-se a ocorrência de reacções violentas em equinos após a administração de xilazina.
- Pode ocorrer ataxia e prolapso reversível do pénis.
- Em casos muito raros, a xilazina pode provocar cólicas ligeiras uma vez que a motilidade intestinal está temporariamente diminuída. Como medida preventiva, o cavalo não deve ser alimentado após sedação até o efeito se ter completamente dissipado.

Bovinos

- Nos bovinos, a xilazina pode desencadear partos prematuros e reduzir a implantação do ovo.
- Os bovinos aos quais tenham sido administradas doses elevadas de xilazina podem apresentar, por vezes, fezes moles durante 24 horas.
- Outras reacções indesejáveis incluem salivação intensa, atonia do rúmen, atonia da língua, regurgitação, timpanismo, hipotermia, bradicardia, aumento da frequência de micção e prolapso reversível do pénis.
- Nos bovinos, os efeitos indesejáveis são geralmente mais pronunciados após administração intramuscular em relação à intravenosa.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Embora os estudos de laboratório em ratos não tenham revelado efeitos teratogénicos nem fetotóxicos, a utilização do medicamento nos dois primeiros trimestres de gestação deve ser feita apenas de acordo com uma análise risco/benefício efectuada pelo médico-veterinário assistente.

Não administrar em fases adiantadas de gestação (particularmente em bovinos e felinos), porque a xilazina causa contracções uterinas e pode levar a partos prematuros.

Não administrar a bovinos que tenham recebido transplantes de ovo, uma vez que o aumento do tónus uterino pode reduzir a hipótese de implantação do ovo.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Outros agentes depressores do SNC (barbitúricos, narcóticos, anestésicos, tranquilizantes, etc.) possuem um efeito aditivo na depressão do SNC, se utilizados com xilazina. Pode ser necessário reduzir as dosagens destes agentes. Por conseguinte, a xilazina deve ser utilizada com precaução se combinada com neurolépticos ou tranquilizantes.

A xilazina não deve ser administrada em combinação com simpaticomiméticos, tais como epinefrina, porque pode seguir-se arritmia ventricular.

4.9 Posologia e via de administração

Administração única pelas vias intravenosa, intramuscular ou subcutânea, consoante a espécie alvo.

A resposta individual à xilazina é variada (tal como outros sedativos) e depende em parte da dose, idade do paciente, temperamento do paciente, meio ambiente (*stress*) e estado geral (doenças, percentagem de gordura, etc.). As doses também dependem do grau de sedação desejado. De um modo geral, a recuperação será mais longa após uma administração intramuscular ou subcutânea a doses recomendadas do que após uma administração intravenosa. Os primeiros efeitos verificam-se geralmente nos 2 minutos que seguem a administração intravenosa e nos 5 a 10 minutos após a administração intramuscular e subcutânea. O efeito máximo verifica-se após 10 minutos. Verifica-se geralmente que um aumento da dose leva a um aumento do nível de sedação, até se atingir um nível máximo. O aumento da dose para além deste ponto prolonga a duração da sedação. A recuperação dos vitelos pode ser longa após administração de 1,5 vezes a dose recomendada. Se a profundidade de sedação não for atingida, é improvável que a repetição da dose seja mais eficaz. Neste caso, é aconselhável permitir uma recuperação total repetindo o procedimento com uma dose mais elevada após 24 horas.

Verifique com precisão o peso do animal antes do tratamento com xilazina.

Verificar com precisão o peso do animal antes do tratamento com xilazina. Utilizar uma seringa com graduações adequadas.

Caninos subcutânea (sc)	1,0 – 2,0	mg por kg de peso vivo pelas vias intramuscular (im) ou
	0,5 – 1,0	<i>ml de solução injectável por 10 kg de peso vivo IM ou SC</i>
	0,7 – 1,0	mg por kg de peso vivo intravenosa (IV)
	0,35 – 0,5	<i>ml de solução injectável por 10 kg de peso vivo IV</i>
Felinos	0,5 – 1,0	mg por kg de peso vivo pelas vias IM ou SC
	0,125 – 0,25	<i>ml de solução injectável por 5 kg de peso vivo IM ou SC</i>
Equinos	0,5 – 1,0	mg por kg de peso vivo por via IV
	2,5 – 5,0	<i>ml de solução injectável por 100 kg de peso vivo IV</i>
Bovinos	0,05 – 0,20	mg por kg de peso vivo por via IM
	0,25 – 1,0	<i>ml de solução injectável por 100 kg de peso vivo IM</i>
	0,03 – 0,10	mg por kg de peso vivo por via IV
	0,15 – 0,5	<i>ml de solução injectável por 100 kg de peso vivo IV</i>

A administração por via intravenosa deve ser efectuada lentamente, especialmente em equinos.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem accidental, podem ocorrer arritmias cardíacas, hipotensão e depressão profunda quer do SNC quer do aparelho respiratório. Foram também registadas convulsões após uma sobredosagem. A xilazina pode ser antagonizada com antagonistas α_2 -adrenérgicos: o atipamezole revelou-se ser um antídoto útil nestes casos. A dose recomendada é de 0,2 mg por kg nos caninos e felinos.

Para tratar a depressão respiratória causada pela xilazina, pode-se recomendar suporte respiratório mecânico com ou sem estimulantes respiratórios (p. ex. doxapram).

4.11 Intervalo(s) de segurança

Equinos (carne e vísceras) – 1 dia.

Bovinos (carne e vísceras) – 1 dia.

Bovinos (leite) – Zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Psicolépticos, Hipnóticos e sedativos

Código Vet ATC: QN05C M 92

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A xilazina pertence ao grupo dos agonistas α_2 -adrenoceptores.

A xilazina é um agonista dos receptores α_2 -adrenonérgicos que actua por estimulação dos receptores α_2 - adrenérgicos centrais e periféricos. Graças ao estímulo central dos α_2 -adrenoceptores, a xilazina tem uma actividade antinociceptiva potente. Além da actividade α_2 -adrenérgica, a xilazina tem efeitos α_1 -adrenérgicos. A xilazina também produz o relaxamento do músculo esquelético pela inibição da transmissão intraneuronal de impulsos a nível central do sistema nervoso central. As propriedades analgésicas e de relaxamento do músculo esquelético da xilazina mostraram variações consideráveis entre as espécies. Geralmente, é atingida uma analgesia suficiente apenas em combinação com outros medicamentos.

Em muitas espécies, a administração de xilazina produz um efeito de aumento da pressão arterial de curta duração seguido de um período mais longo de hipotensão e bradicardia. Estas acções contrastantes sobre a pressão arterial estão aparentemente relacionadas com as acções α_2 - e α_1 -adrenérgicas da xilazina.

A xilazina tem vários efeitos endócrinos. A insulina (mediada por receptores- β nas células- β pancreáticas que inibem a libertação de insulina), ADH (decréscimo da produção de ADH, causando poliúria) e FSH (decréscimo) são considerados como sendo influenciados pela xilazina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A absorção (e acção) é rápida após a administração intramuscular. Os níveis do fármaco atingem rapidamente o ponto máximo (habitualmente dentro de 15 minutos) e depois diminuem exponencialmente. A xilazina é uma base orgânica altamente lipossúvel e difunde-se de forma extensiva e rápida (Vd 1,9-2,7). Poucos minutos após uma administração intravenosa, pode-se encontrar em concentrações elevadas nos rins, no fígado, no SNC, na hipófise e no diafragma. Assim, há uma transferência muito rápida a partir dos vasos sanguíneos para os tecidos. A biodisponibilidade da via intramuscular é incompleta e variável, indo desde 52-90% no cão até 40-48% no cavalo. A xilazina é extensivamente metabolizada e elimina-se rapidamente (\pm 70% pela urina, enquanto a eliminação entérica é de \pm 30%). A rápida eliminação da xilazina deve-se provavelmente mais a um intenso metabolismo do que a uma excreção renal rápida de xilazina inalterada.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico monohidratado,
Citrato de sódio,
Metil parahidroxibenzoato (E 218),
Propil parahidroxibenzoato,
Propileno glicol,
Água para injetável

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de volume de 30 ml e 50 ml, conteúdo de 25 ml e 50 ml, de tipo de vidro II, cor âmbar.
Rolha de borracha bromobutilada de tipo I, reforçada com cápsula de alumínio.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holanda

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

Nº. de registo: 51462 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 8 de Maio de 2003
Data da última renovação: 12 de Julho 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2014