

## **ANEXO I**

### **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

### Substância(s) ativa(s):

Xilazina (cloridrato) 20 mg

### Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Cloreto de sódio	
Hidrogenocarbonato de sódio	
Parahidroxibenzoato de metilo	1.5 mg
Água para soluções injetáveis	

Solução transparente e incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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).

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em animais com obstrução gastrointestinal uma vez que as propriedades miorelaxantes do medicamento veterinário parecem acentuar os efeitos da obstrução, e pelo possível aparecimento de vômitos.

Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática aguda, disfunção respiratória, distúrbios cardíacos, hipotensão e/ou choque.

Não administrar a animais diabéticos.

Não administrar em animais com histórico de convulsões. Não administrar a cachorros e gatinhos com menos de 6 semanas.

Não administrar durante a última fase de gestação ver secção 3.7.

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

### 3.4 Advertências especiais

Animais sedados devem ser monitorizados até que voltem ao normal.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

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 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 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, hipotensa, boca seca e hiperglicemia. Foram igualmente notificadas arritmias ventriculares.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Cães e gatos:

Frequência não conhecida (não se pode estimar a partir dos dados disponíveis):	Arritmia <sup>1</sup> Bradicardia <sup>1</sup> Bradipnea <sup>1</sup> Bloqueio cardíaco <sup>1</sup> Hipotensão (depois de uma hipertensão inicial) <sup>1</sup> Transtornos de termoregulação <sup>1</sup>  Emese <sup>2</sup> Timpanismo
--	--

<sup>1</sup> Reações típicas de um agonista dos adrenoreceptores  $\alpha_2$

<sup>2</sup> Se o estômago está cheio aparecem vômitos antes de alcançar a sedação completa.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

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

### **3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação**

Podem ocorrer interações medicamentosas com opiáceos, tiazidas, oxicina, 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.

### **3.9 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.c. (equivalente a 0,05 - 0,15 ml do medicamento veterinário / Kg p.c.).

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.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1. Código ATCVet:**

QN05CM92

### **4.2 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 emése no gato e ocasionalmente no cão.

### **4.3 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.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

### **5. 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

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C  
Conservar em local seco.  
Proteger da luz solar direta.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CALIER PORTUGAL, S.A.

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51599

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

30/08/2005

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Mai 2024

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento Veterinário Sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{NATUREZA/TIPO}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Seton 20 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE ASSUBSTÂNCIAS ATIVAS**

**Cada ml contém:**

**Substância Ativa:**

Xilazina

20 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

<Lote> {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

Após a primeira abertura da embalagem administrar no prazo de: 28 dias.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

{NATUREZA/TIPO}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Seton 20 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

**Substância Ativa:**

Xilazina 20 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Frasco de 10 e 25 ml.

**4. ESPÉCIES ALVO**

Caninos (cães) e felinos (gatos).

**5. INDICAÇÕES**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular: administração única

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem administrar no prazo de: 28 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco.

Proteger da luz solar direta.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento Veterinário Sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CALIER PORTUGAL, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51599

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Seton 20 mg/ml Solução injetável para cães e gatos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância Ativa:

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

#### Excipientes:

Metilparahidroxibenzoato de sódio	1,5	mg
-----------------------------------	-----	----

Solução transparente e incolor.

### 3. Espécies alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

### 4. Indicações de utilização

Sedativo com ação analgésica e relaxante muscular.

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

A sua administração 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

Não administrar em animais com obstrução gastrointestinal uma vez que as propriedades miorelaxantes do medicamento veterinário parecem acentuar os efeitos da obstrução, e pelo possível aparecimento de vómitos.

Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática aguda, disfunção respiratória, distúrbios cardíacos, hipotensão e/ou choque.

Não administrar a animais diabéticos.

Não administrar em animais com histórico de convulsões.

Não administrar a cachorros e gatinhos com menos de 6 semanas.

Não administrar durante a última fase de gestação (ver secção 6).

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

## 6. Advertências especiais

### Advertências especiais

Animais sedados devem ser monitorizados até que voltem ao normal.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 veterinário, uma vez 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 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 veterinário com os olhos, lave abundantemente com água doce. Caso ocorram sintomas, dirija-se a um médico.

Caso mulheres grávidas manuseiem o medicamento veterinário, 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.

### Gestação:

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

### Interações com outros medicamentos 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.

#### Sobredosagem:

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.

#### Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Cães e gatos:

Frequência não conhecida (não se pode estimar a partir dos dados disponíveis):	Arritmia <sup>1</sup> Bradicardia <sup>1</sup> Bradipnea <sup>1</sup> Bloqueio cardíaco <sup>1</sup> Hipotensão (depois de uma hipertensão inicial) <sup>1</sup> Transtornos de termoregulação <sup>1</sup> Emese <sup>2</sup> Timpanismo
--	--

<sup>1</sup> Reações típicas de um agonista dos adrenoreceptores  $\alpha_2$

<sup>2</sup> Se o estômago está cheio aparecem vômitos antes de alcançar a sedação completa.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Via de administração: intramuscular

Administração única.

#### Cães e gatos:

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

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

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.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco.

Proteger da luz solar direta.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.> Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico-Veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

51599

Apresentações:

10 ml

25 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

Maio 2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra Estoril II

Rua Pé de Mouro, Edifício C

Estrada de Albarraque

2710 – 335 Sintra

Telf: +351 219248140

Mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26

Polígono Industrial El Ramassar

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

#### **17. Outras informações**