

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedaxylan 20 mg/ml solução injetável para cães, gatos, cavalos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Xilazina 20,0 mg

Equivalente a 23,32 mg de cloridrato de xilazina

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Metil para-hidroxibenzoato (E 218)	1,0 mg
Propil para-hidroxibenzoato	0,1 mg
Ácido cítrico monoidratado	
Citrato de sódio	
Propilenoglicol	
Água para injetáveis	

Solução clara e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães, gatos, cavalos e bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Sedação de cães, gatos, cavalos e bovinos.

3.3 Contraindicações

Não administrar nas fases mais adiantadas da gestação; ver secção 3.7.

Não administrar a animais que apresentem obstrução esofágica e torção do estômago, visto as propriedades miorrelaxantes do medicamento veterinário 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, a poldros com menos de 2 semanas ou a cães e gatos com menos de 6 semanas. Ver também secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

Cães e gatos:

A xilazina inibe a motilidade intestinal normal. Isto pode tornar a sedação com xilazina indesejável para radiografias do trato gastrointestinal superior dado promover o enchimento do estômago com gás tornando a interpretação menos certa.

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

Cavalos:

A xilazina inibe a motilidade intestinal normal. Por conseguinte, só deve ser administrada a cavalos com cólicas que não reajam aos analgésicos. A utilização da xilazina deve ser evitada em cavalos com disfunções cecais.

Após o tratamento de cavalos com xilazina, os animais têm dificuldade de andar. Por isso, sempre que possível, o medicamento veterinário deve ser administrado no local onde vai ser efetuado o tratamento/diagnóstico.

Deve ter-se especial atenção na administração do medicamento veterinário a cavalos suscetíveis de sofrerem de laminite.

Os cavalos com doença ou disfunção das vias respiratórias podem desenvolver dispneia fatal.

A dose deve ser o mais baixa possível.

Bovinos:

Os ruminantes são altamente suscetíveis 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 corporal (falências respiratória e circulatória). Por conseguinte, é necessário administrar a dose exata.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 administrada cuidadosamente.

A emese manifesta-se geralmente de 3 a 5 minutos após a administração da xilazina a gatos e cães. É aconselhável deixar os cães e os gatos 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 administrada cuidadosamente 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 3.3. Se o medicamento veterinário for destinado a utilização em animais jovens com idades inferiores às mencionadas, deve ser efetuada uma avaliação benefício/risco por um médico veterinário.

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

Em caso de ingestão ou autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA, 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 veterinário.

Após a exposição, lavar imediatamente a pele exposta com grandes quantidades de água.

Em caso de projeção acidental do medicamento veterinário para os olhos, lavar com muita água corrente. Se a irritação persistir, consultar um médico.

Remover a roupa contaminada.

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Aviso ao médico:

A xilazina é um agonista dos recetores α -adrenérgicos cuja toxicidade pode causar efeitos clínicos, incluindo sedação, depressão respiratória e coma, bradicardia, hipotensão e hiperglicemia. Foram também verificadas arritmias ventriculares. Deverá efetuar um tratamento de suporte com uma terapia intensiva adequada.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ^a , hipersalivação ^b Bradicardia ^c , arritmia ^d , hipotensão Paragem respiratória, bradipneia Tremores musculares, movimentos involuntários ^e Hipotermia ^f
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Hipertermia ^f Poliúria Contrações uterinas, parto prematuro

^a No início da sedação, especialmente quando tenham sido alimentados previamente.

^b Intensa.

^c Com bloqueio auriculoventricular.

^d Reversível.

^e Em resposta a estímulos auditivos fortes.

^f A termorregulação pode ser influenciada e, conseqüentemente, a temperatura do corpo pode baixar ou subir em função da temperatura ambiente.

Cães

Muito raros	Vómitos ^a Bradicardia ^b , hipotensão
-------------	---

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Paragem respiratória, bradipneia Tremores musculares Hipotermia ^c , hipertermia ^c
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Hipersalivação ^d Arritmia ^e Movimentos involuntários ^f

^a No início da sedação, especialmente quando tenham sido alimentados previamente.

^b Com bloqueio auriculoventricular.

^c A termorregulação pode ser influenciada e, conseqüentemente, a temperatura do corpo pode baixar ou subir em função da temperatura ambiente.

^d Intensa.

^e Reversível.

^f Em resposta a estímulos auditivos fortes.

Nos cães, os efeitos adversos são geralmente mais pronunciados após administração subcutânea em comparação com a administração intramuscular e o efeito (eficácia) pode ser menos previsível.

Bovinos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Bradycardia, arritmia ^a , hipotensão Hipotermia ^b , hipertermia ^b Paragem respiratória, depressão respiratória Hipersalivação ^c , distúrbio da língua ^d , regurgitação, timpanismo
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Prolapso peniano ^a Fezes moles ^e , atonia do rúmen Parto prematuro, distúrbio uterino ^f Poliúria

^a Reversível.

^b A termorregulação pode ser influenciada e, conseqüentemente, a temperatura do corpo pode baixar ou subir em função da temperatura ambiente.

^c Intensa.

^d Atonia.

^e Durante 24 h, em bovinos aos quais tenham sido administradas doses elevadas de xilazina.

^f Implantação reduzida do óvulo.

Nos bovinos, os efeitos adversos são geralmente mais pronunciados após administração intramuscular em comparação com a intravenosa.

Cavalos

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Comportamento anormal ^a
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Bradycardia ^b , arritmia ^c , hipotensão Hipertermia ^d Paragem respiratória Aumento da sudação ^e Tremores musculares ^f , ataxia Cólicas ^{g, h} , hipomotilidade do trato digestivo ^{h, i}

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Prolapso peniano ^c Hipotermia ^d Movimentos involuntários ^f Bradipneia Micção frequente
---	---

^a Reações violentas.

^b Grave.

^c Reversível.

^d A termorregulação pode ser influenciada e, conseqüentemente, a temperatura do corpo pode baixar ou subir em função da temperatura ambiente.

^e À medida que os efeitos da sedação se vão dissipando.

^f Em resposta a estímulos auditivos ou físicos agudos.

^g Ligeiras.

^h Como medida preventiva, o cavalo não deve ser alimentado após sedação até o efeito se ter dissipado por completo.

ⁱ Temporária.

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 médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter as respetivas informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Gestação:

Embora os estudos de laboratório efetuados em ratos não tenham revelado quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos, a administração do medicamento veterinário nos dois primeiros trimestres de gestação deve ser feita apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Fertilidade:

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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.

3.9 Posologia e via de administração

Cães: Via intramuscular, subcutânea ou intravenosa.

Gatos: Via intramuscular ou subcutânea.

Cavalos: Via intravenosa.

Bovinos: Via intramuscular ou intravenosa.

Este medicamento veterinário destina-se à administração única por via 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.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Utilizar uma seringa com graduações adequadas.

Cães: 1,0 – 2,0 mg por kg de peso corporal pelas vias intramuscular (im) ou subcutânea (sc)

0,5 – 1,0 ml de solução injetável por 10 kg de peso corporal IM ou SC

0,7 – 1,0 mg por kg de peso corporal intravenosa (IV)

0,35 – 0,5 ml de solução injetável por 10 kg de peso corporal IV

Gatos: 0,5 – 1,0 mg por kg de peso corporal pelas vias IM ou SC

0,125 – 0,25 ml de solução injetável por 5 kg de peso corporal IM ou SC

Cavalos: 0,5 – 1,0 mg por kg de peso corporal por via IV

2,5 – 5,0 ml de solução injetável por 100 kg de peso corporal IV

Bovinos: 0,05 – 0,20 mg por kg de peso corporal por via IM

0,25 – 1,0 ml de solução injetável por 100 kg de peso corporal IM

0,03 – 0,10 mg por kg de peso corporal por via IV

0,15 – 0,5 ml de solução injetável por 100 kg de peso corporal IV

A administração por via intravenosa deve ser efetuada lentamente, especialmente em cavalos.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem acidental, 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 atipamezol revelou-se ser um antídoto útil nestes casos. A dose recomendada é de 0,2 mg por kg nos cães e gatos.

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

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

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Cavalos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Bovinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN05CM92.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A xilazina pertence ao grupo dos agonistas α_2 -adrenocetores.

A xilazina é um agonista dos recetores α_2 -adrenérgicos que atua por estimulação dos recetores α_2 -adrenérgicos centrais e periféricos. Graças ao estímulo central dos α_2 -adrenocetores, a xilazina tem uma atividade antinocicetiva potente. Além da atividade 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 veterinários.

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 ações contrastantes sobre a pressão arterial estão aparentemente relacionadas com as ações α_2 - e α_1 -adrenérgicas da xilazina.

A xilazina tem vários efeitos endócrinos. A insulina (mediada por recetores- β_2 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A absorção (e ação) 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 lipossolúvel 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro (tipo II) âmbar, fechado com uma rolha de borracha de bromobutilo (tipo I) e selado com uma tampa de alumínio, numa caixa de cartão.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco contendo 25 ml de solução injetável.

Caixa de cartão com 1 frasco contendo 50 ml de solução injetável.

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

Eurovet Animal Health B.V.

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

51462

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 8 de maio de 2003.

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

05/2025

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 A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedaxylan 20 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 25 ml
1 x 50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos, cavalos e bovinos.



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: Via intramuscular, subcutânea ou intravenosa.
Gatos: Via intramuscular ou subcutânea.
Cavalos: Via intravenosa.
Bovinos: Via intramuscular ou intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Cavalos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Bovinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51462

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedaxylan 20 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

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

3. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos, cavalos e bovinos.



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: Via intramuscular, subcutânea ou intravenosa.

Gatos: Via intramuscular ou subcutânea.

Cavalos: Via intravenosa.

Bovinos: Via intramuscular ou intravenosa.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Cavalos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Bovinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

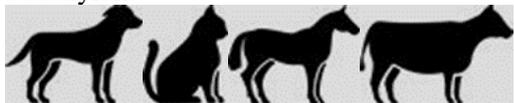
Lot {número}

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

Frasco de vidro de 25 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sedaxylan



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Xilazina 20,0 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Sedaxylan 20 mg/ml solução injetável para cães, gatos, cavalos e bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Xilazina 20,0 mg
Equivalente a 23,32 mg de cloridrato de xilazina

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,0 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,1 mg

Solução clara e incolor.

3. Espécies-alvo

Cães, gatos, cavalos e bovinos.

4. Indicações de utilização

Sedação de cães, gatos, cavalos e bovinos.

5. Contraindicações

Não administrar nas fases mais adiantadas da gestação; ver "Advertências especiais".

Não administrar a animais que apresentem obstrução esofágica e torção do estômago, visto as propriedades miorrelaxantes do medicamento veterinário 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 cães e gatos com menos de 6 semanas. Ver: "Advertências especiais: Gestação".

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Cães e gatos:

A xilazina inibe a motilidade intestinal normal. Isto pode tornar a sedação com xilazina indesejável para radiografias do trato gastrointestinal superior dado promover o enchimento do estômago com gás tornando a interpretação menos certa.

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

Cavalos:

A xilazina inibe a motilidade intestinal normal. Por conseguinte, só deve ser administrada a cavalos com cólicas que não reajam aos analgésicos. A utilização da xilazina deve ser evitada em cavalos com disfunções cecais.

Após o tratamento de cavalos com xilazina, os animais têm dificuldade de andar. Por isso, sempre que possível, o medicamento veterinário deve ser administrado no local onde vai ser efetuado o tratamento/diagnóstico.

Deve ter-se especial atenção na administração do medicamento a cavalos suscetíveis de sofrerem de laminite.

Os cavalos com doença ou disfunção das vias respiratórias podem desenvolver dispneia fatal.

A dose deve ser o mais baixa possível.

Bovinos:

Os ruminantes são altamente suscetíveis 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 corporal (falências respiratória e circulatória). Por conseguinte, é necessário administrar a dose exata.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 administrada cuidadosamente.

A emese manifesta-se geralmente de 3 a 5 minutos após a administração da xilazina em gatos e cães. É aconselhável deixar os cães e os gatos 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 administrada cuidadosamente 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 na secção

"Contraindicações". Se o medicamento veterinário for destinado a utilização em animais jovens com idades inferiores às mencionadas, deve ser efetuada uma avaliação benefício/risco por um médico veterinário.

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

Em caso de ingestão ou autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o

folheto informativo ou o rótulo, mas NÃO CONDUZA, 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 veterinário.

Após a exposição, lavar imediatamente a pele exposta com grandes quantidades de água.

Em caso de projeção accidental do medicamento veterinário para os olhos, lavar com muita água corrente. Se a irritação persistir, consultar um médico.

Remover a roupa contaminada.

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Aviso ao médico:

A xilazina é um agonista dos recetores α -adrenérgicos cuja toxicidade pode causar efeitos clínicos, incluindo sedação, depressão respiratória e coma, bradicardia, hipotensão e hiperglicemia. Foram também verificadas arritmias ventriculares. Deverá efetuar um tratamento de suporte com uma terapia intensiva adequada.

Gestação:

Embora os estudos de laboratório efetuados em ratos não tenham revelado quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos, a utilização do medicamento veterinário nos dois primeiros trimestres de gestação deve ser feita apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Fertilidade:

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

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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.

Sobredosagem:

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 atipamezol revelou-se ser um antídoto útil nestes casos. A dose recomendada é de 0,2 mg por kg nos cães e gatos. Para tratar a depressão respiratória causada pela xilazina, pode-se recomendar suporte respiratório mecânico com ou sem estimulantes respiratórios (p. ex. doxapram).

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Gatos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ^a , hipersalivação ^b Bradicardia ^c (frequência cardíaca baixa), arritmia ^d (batimento cardíaco anormal ou irregular), hipotensão (tensão arterial baixa) Paragem respiratória, bradipneia (taxa respiratória baixa) Tremores musculares, movimentos involuntários ^e Hipotermia ^f (temperatura corporal baixa)
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Hipertermia ^f (temperatura corporal alta) Poliúria (aumento da micção) Contrações uterinas, parto prematuro

^a No início da sedação, especialmente quando tenham sido alimentados previamente.

^b Intensa.

^c Com bloqueio auriculoventricular.

^d Reversível.

^e Em resposta a estímulos auditivos fortes.

^f A termorregulação pode ser influenciada e, conseqüentemente, a temperatura do corpo pode baixar ou subir em função da temperatura ambiente.

Cães

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ^a Bradicardia ^b (frequência cardíaca baixa), hipotensão (tensão arterial baixa) Paragem respiratória, bradipneia (taxa respiratória baixa) Tremores musculares Hipotermia ^c (temperatura corporal baixa), hipertermia ^c (temperatura corporal alta)
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Hipersalivação ^d Arritmia ^e (batimento cardíaco anormal ou irregular) Movimentos involuntários ^f

^a No início da sedação, especialmente quando tenham sido alimentados previamente.

^b Com bloqueio auriculoventricular.

^c A termorregulação pode ser influenciada e, conseqüentemente, a temperatura do corpo pode baixar ou subir em função da temperatura ambiente.

^d Intensa.

^e Reversível.

^f Em resposta a estímulos auditivos fortes.

Nos cães, os efeitos adversos são geralmente mais pronunciados após administração subcutânea em comparação com a administração intramuscular e o efeito (eficácia) pode ser menos previsível.

Bovinos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Bradicardia (frequência cardíaca baixa), arritmia ^a (batimento cardíaco anormal ou irregular), hipotensão (tensão arterial baixa) Hipotermia ^b (temperatura corporal baixa), hipertermia ^b (temperatura corporal alta)
--	--

	Paragem respiratória, depressão respiratória Hipersalivação ^c , distúrbio da língua ^d , regurgitação, timpanismo
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Prolapso peniano ^a Fezes moles ^e , atonia do rúmen Parto prematuro, distúrbio uterino ^f Poliúria (aumento da micção)

^a Reversível.

^b A termorregulação pode ser influenciada e, conseqüentemente, a temperatura do corpo pode baixar ou subir em função da temperatura ambiente.

^c Intensa.

^d Atonia.

^e Durante 24 h, em bovinos aos quais tenham sido administradas doses elevadas de xilazina.

^f Implantação reduzida do óvulo.

Nos bovinos, os efeitos adversos são geralmente mais pronunciados após administração intramuscular em comparação com a intravenosa.

Cavalos

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Comportamento anormal ^a
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Bradicardia ^b (frequência cardíaca baixa), arritmia ^c (batimento cardíaco anormal ou irregular), hipotensão (tensão arterial baixa) Hipertermia ^d (temperatura corporal alta) Paragem respiratória Aumento da sudação ^e Tremores musculares ^f , ataxia (incapacidade de coordenar os movimentos musculares) Cólicas ^{g, h} (desconforto abdominal), hipomotilidade do trato digestivo ^{h, i}
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Prolapso peniano ^c Hipotermia ^d (temperatura corporal baixa) Movimentos involuntários ^f Bradipneia (taxa respiratória baixa) Micção frequente

^a Reações violentas.

^b Grave.

^c Reversível.

^d A termorregulação pode ser influenciada e, conseqüentemente, a temperatura do corpo pode baixar ou subir em função da temperatura ambiente.

^e À medida que os efeitos da sedação se vão dissipando.

^f Em resposta a estímulos auditivos ou físicos agudos.

^g Ligeiras.

^h Como medida preventiva, o cavalo não deve ser alimentado após sedação até o efeito se ter dissipado por completo.

ⁱ Temporária.

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 ou representante local do 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

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

Cães: Via intramuscular, subcutânea ou intravenosa.
Gatos: Via intramuscular ou subcutânea.
Cavalos: Via intravenosa.
Bovinos: Via intramuscular ou intravenosa.

Este medicamento veterinário destina-se à administração única por via 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.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Utilizar uma seringa com graduações adequadas.

Cães: 1,0 – 2,0 mg por kg de peso corporal pelas vias intramuscular (im) ou subcutânea (sc)

0,5 – 1,0 ml de solução injetável por 10 kg de peso corporal IM ou SC

0,7 – 1,0 mg por kg de peso corporal intravenosa (IV)

0,35 – 0,5 ml de solução injetável por 10 kg de peso corporal IV

Gatos: 0,5 – 1,0 mg por kg de peso corporal pelas vias IM ou SC

0,125 – 0,25 ml de solução injetável por 5 kg de peso corporal IM ou SC

Cavalos: 0,5 – 1,0 mg por kg de peso corporal por via IV

2,5 – 5,0 ml de solução injetável por 100 kg de peso corporal IV

Bovinos: 0,05 – 0,20 mg por kg de peso corporal por via IM

0,25 – 1,0 ml de solução injetável por 100 kg de peso corporal IM

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em maio de 2025

0,03 – 0,10 mg por kg de peso corporal por via IV
0,15 – 0,5 ml de solução injetável por 100 kg de peso corporal IV

9. Instruções com vista a uma administração correta

A administração por via intravenosa deve ser efetuada lentamente, especialmente em cavalos.

10. Intervalos de segurança

Cavalos:

Carne e vísceras 1 dia.

Bovinos:

Carne e vísceras 1 dia.

Leite: Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

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

51462

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco contendo 25 ml de solução injetável.

Caixa de cartão com 1 frasco contendo 50 ml de solução injetável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2025

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 Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
Países Baixos
Tel: +31 (0)348-563434
info.es@dechra.com

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG
