

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa:

Xilazina 20,00 mg
(equivalente a 23,32 mg de cloridrato de xilazina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida e incolor sem partículas visíveis.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécies-alvo

Bovinos, cavalos, caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos

Para sedação, relaxamento muscular e analgesia em pequenas cirurgias.

Em combinação com outras substâncias para anestesia.

Cavalos

Para sedação e relaxamento muscular.

Em combinação com outras substâncias para analgesia e anestesia.

Cães, gatos

Para sedação.

Em combinação com outras substâncias para relaxamento muscular, analgesia e anestesia.

4.3. Contraindicações

Bovinos, cavalos, cães, gatos

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a animais com obstrução gastrointestinal, pois é um relaxante muscular e as propriedades do medicamento veterinário parecem intensificar os efeitos de obstrução, e devido ao risco de vômito.

Não administrar em casos de doença pulmonar (deficiência respiratória) ou em casos de doença cardíaca (especialmente no caso de arritmia ventricular).

Não administrar em casos de insuficiência hepática ou renal.

Não administrar em casos com histórico predeterminado de convulsões.

Não administrar em casos de hipotensão e choque.

Não administrar a animais com diabetes mellitus.

Não administrar em simultâneo com aminas simpaticomiméticas (por exemplo, epinefrina).

Não administrar em bezerras com idade inferior a 1 semana, em potros com idade inferior a 2 semanas ou cães e gatos com idade inferior 6 semanas.

Não administrar durante a fase final da gestação (perigo de parto prematuro), exceto no parto (ver secção 4.7).

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Cavalos:

A xilazina inibe a motilidade intestinal normal. Como tal, apenas deve ser administrada a cavalos com cólicas que não são responsivas a analgésicos. Deve evitar-se administrar xilazina a cavalos com mau funcionamento cecal.

- Após tratamento dos cavalos com xilazina, os animais estarão relutantes à marcha, como tal sempre que possível o medicamento veterinário deve ser administrado no local onde o tratamento/investigação vai ter lugar.
- Devem ser tomadas precauções na administração do medicamento veterinário a cavalos suscetíveis a laminite.
- Cavalos com doença ou mau funcionamento das vias respiratórias podem desenvolver dispneia fatal.
- A dose deve ser mantida o mais baixa possível.
- A associação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve estar sujeita a uma avaliação de benefício/risco. Esta avaliação deve considerar a composição dos medicamentos veterinários, a sua dose e a natureza da cirurgia. As dosagens recomendadas podem variar de acordo com a escolha da associação anestésica.

Cães, gatos:

- A xilazina inibe a motilidade intestinal normal. Tal pode tornar a sedação com xilazina indesejável para radiografias gastrointestinais superiores, pois promove o enchimento do estômago com gás e torna a interpretação menos fiável.
- Cães braquicefálicos com doença ou mau funcionamento das vias respiratórias podem desenvolver dispneia fatal.
- A associação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve estar sujeita a uma avaliação de benefício/risco. Esta avaliação deve considerar a composição dos medicamentos veterinários, a sua dose e a natureza da cirurgia. As dosagens recomendadas podem variar de acordo com a escolha da associação anestésica.

Bovinos:

- Os ruminantes são altamente suscetíveis aos efeitos da xilazina. Normalmente os bovinos permanecem erguidos com as doses mais baixas, contudo alguns animais podem deitar-se. Nas doses recomendadas mais elevadas, a maioria dos animais deita-se e alguns animais podem cair em decúbito lateral.
- As funções motoras retículo-ruminais diminuem após a administração de xilazina, o que pode provocar timpanismo. É aconselhável suspender o consumo de alimentos e água dos

bovinos adultos várias horas antes da administração da xilazina. O jejum em bezerros pode estar indicado, mas deve somente ser realizado a critério de uma avaliação do benefício/risco pelo médico veterinário responsável.

- Em bovinos, a capacidade de eructar, tossir e engolir é mantida, mas está reduzida durante o período de sedação. Assim, os bovinos devem ser observados atentamente durante o período de recuperação: os animais devem ser mantidos em decúbito esternal.
- Em bovinos, os efeitos fatais podem ocorrer após doses intramusculares superiores a 0,5 mg/kg de peso corporal (falha respiratória e circulatória). Logo, é necessária uma dosagem muito exata.
- A associação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve estar sujeita a uma avaliação de benefício/risco. Esta avaliação deve considerar a composição dos medicamentos veterinários, a sua dose e a natureza da cirurgia. As dosagens recomendadas podem variar de acordo com a escolha da associação anestésica.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

- Manter os animais calmos, pois podem responder a estímulos externos.
- Evitar a administração intra-arterial.
- Ocasionalmente, pode ocorrer timpanismo em bovinos em decúbito e tal pode ser evitado ao manter o animal em decúbito esternal.
- Para evitar a aspiração de saliva ou comida baixar a cabeça e o pescoço do animal. Deve fazer-se jejum aos animais antes de administrar o medicamento veterinário.
- Animais velhos e cansados são mais sensíveis à xilazina, enquanto os animais nervosos ou altamente excitáveis podem necessitar de uma dose relativamente alta.
- No caso de desidratação, a xilazina deve ser administrada com precaução.
- Geralmente, o vômito ocorre entre 3 a 5 minutos após a administração de xilazina em cães e gatos. Recomenda-se o jejum em cães e gatos durante 12 horas antes da cirurgia; podem ter acesso a água para beber.
- A pré-medicação com atropina em cães e gatos pode reduzir os efeitos de salivação e bradicardia.
- Não exceder a dosagem recomendada.
- Após a administração os animais deverão poder aguardar tranquilamente até que o efeito total seja atingido.
- É aconselhado o arrefecimento dos animais quando a temperatura ambiente está acima dos 25 °C e a manter os animais quentes em temperaturas baixas.
- Em procedimentos dolorosos, a xilazina deve sempre ser administrada em combinação com anestesia local ou geral.
- A xilazina produz um certo grau de ataxia; logo, deve ser administrada com precaução em procedimentos que envolvem as extremidades distais e em castrações no cavalo.
- Os animais tratados devem ser monitorizados até que o efeito tenha desaparecido completamente (por exemplo, função cardíaca e respiratória, também na fase pós-operatória) e devem ser mantidos afastados dos outros animais.
- Para administração em animais jovens, ter em conta a restrição de idades mencionada na secção 4.3. Caso o medicamento veterinário seja destinado a ser administrado em animais jovens que estejam abaixo do limite de idade, deve ser realizada uma avaliação do benefício/risco pelo médico veterinário.

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

Pessoas com hipersensibilidade demonstrada à substância ativa, aos parabenos ou a quaisquer excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário é um sedativo. Devem ser tomados cuidados para evitar a autoinjeção acidental.

No caso de ingestão ou autoinjeção acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e apresentar o folheto informativo ao médico, mas NÃO CONDUZA, pois podem ocorrer sedação e alterações da pressão sanguínea.

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

Imediatamente após o contacto, lavar qualquer pele exposta com grandes quantidades de água fresca. Se ocorrerem sintomas, procurar aconselhamento médico.

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

No caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar abundantemente com água corrente. Se ocorrerem sintomas, procurar aconselhamento médico.

Se o medicamento veterinário for manipulado por mulheres grávidas, deve ter-se especial cuidado para não ocorrer autoinjeção, dado haver a possibilidade de se observarem contrações uterinas e diminuição da pressão arterial do feto após exposição sistémica acidental.

Informação para médicos

A xilazina é um agonista dos recetores α_2 adrenérgicos. Os sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos, incluindo sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Arritmias ventriculares também foram relatadas. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Em geral, podem ocorrer os efeitos secundários típicos para um agonista do recetor α_2 adrenérgico, como a bradicardia, arritmia reversível e hipotensão. A termorregulação pode ser influenciada e, conseqüentemente, a temperatura corporal pode diminuir ou aumentar dependendo da temperatura ambiente. Pode ocorrer depressão da respiração e/ou paragem respiratória, especialmente em gatos.

Gatos e cães:

- Irritação local do tecido reversível.
- Frequentemente, os cães e os gatos vomitam durante o início da sedação induzida por xilazina, especialmente se tiverem sido alimentados recentemente.
- Os animais podem apresentar salivação intensa após uma injeção com xilazina.
- Outros efeitos adversos em cães e gatos incluem: tremores musculares, bradicardia com bloqueio AV, hipotensão, frequência respiratória diminuída, movimentos desencadeados por estímulos auditivos fortes, hiperglicemia e aumento da frequência da micção em gatos.
- Nos gatos, a xilazina provoca contrações uterinas e pode induzir o parto prematuro.
- Em cães, os efeitos adversos são geralmente mais acentuados após administração subcutânea em comparação com a administração intramuscular e o efeito (eficácia) pode ser menos previsível.
- Em raças de cães suscetíveis com um peito grande (Dogue Alemão, Setter Irlandês) foram observados casos raros de meteorismo.
- Em animais anestesiados, principalmente durante e após o período de recuperação, e em casos muito raros, foram observados transtornos cardiorrespiratórios (paragem cardíaca, dispneia, bradipneia, edema pulmonar, hipotensão) e sinais neurológicos (convulsões, prostração, transtornos pupilares, tremores).

Bovinos:

- Irritação local do tecido reversível.
- Em bovinos, a xilazina pode induzir ao parto prematuro e também reduzir a implantação do óvulo.

- Os bovinos que receberam doses elevadas de xilazina podem, por vezes, sofrer de diarreia nas 24 horas seguintes.
- Outras reações adversas incluem ressonar, salivação profusa, atonia ruminal, atonia da língua, regurgitação, timpanismo, estridor nasal, hipotermia, bradicardia, aumento da frequência da micção e prolapso reversível do pénis.
- Nos bovinos, os efeitos adversos são geralmente mais acentuados após administração intramuscular em comparação com a administração intravenosa.

Cavalos:

- Irritação local do tecido reversível.
- Os cavalos muitas vezes transpiram à medida que os efeitos da sedação vão desaparecendo.
- Foram observadas bradicardia grave e frequência respiratória reduzida, especialmente em cavalos.
- Geralmente ocorre um aumento temporário da pressão arterial seguido de uma diminuição após a administração a cavalos.
- Foi observada micção mais frequente.
- São possíveis tremores e movimentos em resposta a estímulos auditivos ou físicos fortes. Apesar de raras, foram observadas reações violentas em cavalos após a administração de xilazina.
- Pode ocorrer ataxia e prolapso reversível do pénis.
- Em casos muito raros, a xilazina pode induzir cólicas ligeiras devido à diminuição temporária da motilidade intestinal. Como medida preventiva, o cavalo não deve ser alimentado após a sedação até que o efeito tenha desaparecido completamente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7. Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Apesar dos estudos laboratoriais em ratos não terem demonstrado nenhuma evidência de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos, a administração do medicamento veterinário durante os dois primeiros trimestres da gestação deve somente ser feito mediante uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Não administrar nas fases finais da gestação (especialmente em gatos e bovinos) exceto no parto, pois a xilazina provoca contrações uterinas e pode induzir o parto prematuro.

Não administrar a bovinos sujeitos a transplante de óvulos, pois o aumento do tónus uterino pode reduzir a probabilidade de implantação do óvulo.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Outros agentes depressores do SNC (barbitúricos, narcóticos, anestésicos, tranquilizadores, etc.) podem provocar a depressão aditiva do SNC se usados com a xilazina. Pode ser necessário reduzir as dosagens destes agentes. Assim, a xilazina deve ser administrada com precaução em combinação com neurolépticos ou tranquilizantes. A xilazina não deve ser administrada em combinação com medicamentos simpaticomiméticos, tais como a epinefrina, pois pode resultar em arritmia ventricular.

Foi observado que a administração intravenosa simultânea de sulfonamidas potenciadas com agonistas alfa-2 provoca arritmias cardíacas que podem ser fatais. Apesar de não terem sido

observados tais efeitos com este medicamento veterinário, recomenda-se que a administração intravenosa de medicamentos veterinários que contenham Trimetopim/Sulfonamida não deve ser realizada quando os cavalos foram sedados com xilazina.

4.9. Posologia e via de administração

Para administração intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

Bovinos: intravenosa ou intramuscular

Cavalo: intravenosa

Cão: intravenosa ou intramuscular

Gatos: intramuscular ou subcutânea

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais corretamente possível.

A injeção intravenosa deve ser administrada lentamente, especialmente em cavalos.

Bovinos (administração intravenosa ou intramuscular)

Administração intravenosa:

O efeito é acelerado através de administração intravenosa, enquanto a duração da ação é normalmente reduzida. Tal como em todas as substâncias com efeito nervoso central, é recomendado que o medicamento veterinário seja administrado lentamente por via intravenosa.

Bovinos (i.v.)

Nível da dose	Xilazina mg/kg de peso corporal	medicamento veterinário ml por 100 kg de peso corporal	medicamento veterinário ml por 500 kg de peso corporal
I	0,016 – 0,024	0,08 – 0,12	0,4 – 0,6
II	0,034 – 0,05	0,18 – 0,25	0,85 – 1,25
III	0,066 – 0,10	0,33 – 0,5	1,65 – 2,5

Bovinos (i.m.)

Nível da dose	Xilazina mg/kg de peso corporal	medicamento veterinário ml por 100 kg de peso corporal	medicamento veterinário ml por 500 kg de peso corporal
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Se necessário, o efeito do medicamento veterinário pode ser mais profundo ou prolongado com uma segunda administração.

Para ampliar o efeito, pode ser administrada uma dose adicional 20 minutos após a primeira injeção, para prolongar o efeito até 30 - 40 minutos após a primeira aplicação. A dose total administrada não deve exceder o nível da dose IV.

Dosagem I: Sedação com redução ligeira do tónus muscular. Os bovinos ainda conseguem permanecer erguidos.

Dosagem II: Sedação com redução acentuada do tónus muscular e analgesia ligeira. Na sua maioria, os bovinos mantêm-se erguidos, mas também se podem deitar.

Dosagem III: Sedação profunda, maior redução do tónus muscular, analgesia parcial. Os bovinos deitam-se.

Dosagem IV: Sedação muito profunda com redução acentuada do tónus muscular, analgesia parcial. Os bovinos deitam-se.

Cavalo (administração intravenosa)

0,6 - 1,0 mg/kg de peso corporal equivalente a 3 - 5 ml do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal **por via intravenosa**.

Dependendo da dosagem, é obtida sedação leve a profunda com analgesia individualmente variável e redução acentuada do tónus muscular. Geralmente, o cavalo não fica em decúbito.

Cão (administração intravenosa ou intramuscular)

Para sedação:

1 mg de xilazina/kg de peso corporal por via intravenosa (equivalente a 0,5 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal).

1 a 3 mg de xilazina/kg de peso corporal por via intramuscular (equivalente a 0,5 - 1,5 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal).

Muitas vezes a aplicação do medicamento veterinário provoca vômitos nos cães. Este efeito, se não for desejado, pode ser atenuado com jejum.

Gatos (administração intramuscular ou subcutânea)

Para sedação:

2 mg de xilazina/kg de peso corporal por via intramuscular (equivalente a 0,1 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal).

2 a 4 mg de xilazina/kg de peso corporal por via subcutânea (equivalente a 0,1 - 0,2 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal).

Muitas vezes a aplicação do medicamento veterinário provoca vômitos em gatos. Este efeito, se não for desejado, pode ser atenuado com jejum.

A rolha de bromobutil pode ser perfurada com segurança até 70 vezes com agulhas 21G e 23G, para animais menores (cães e gatos) e 15 vezes com agulha 16G, para animais maiores (bovinos e cavalos).

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem accidental, podem ocorrer arritmias cardíacas, hipotensão e depressão profunda do SNC e respiratória. Também foram observadas convulsões após sobredosagem. A xilazina também pode ser antagonizada por antagonistas α 2-adrenérgicos.

Para tratar os efeitos depressores respiratórios da xilazina, pode ser recomendado suporte respiratório mecânico com ou sem estimulantes respiratórios (por exemplo, doxapram).

4.11. Intervalo(s) de segurança

Bovinos, equinos:

Carne e vísceras: um dia.

Bovinos, equinos:

Leite: zero horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: sistema nervoso; Psicolépticos; hipnóticos e sedativos, xilazina
Código ATCVet: QN05CM92.

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

A xilazina pertence aos agonistas adrenoreceptores- α_2 .

- A xilazina é um agonista adrenoreceptor- α_2 , que funciona por estimular os adrenoreceptores- α_2 centrais e periféricos. Através da estimulação central dos adrenoreceptores- α_2 , a xilazina tem uma atividade antinociceptiva potente. Além da atividade adrenérgica- α_2 , a xilazina tem efeitos adrenérgicos- α_1 .
- A xilazina também produz o relaxamento dos músculos esqueléticos através da inibição da transmissão de impulsos intraneurais ao nível central do sistema nervoso central. As propriedades analgésicas e de relaxamento dos músculos esqueléticos da xilazina mostram variações consideráveis entre espécies. Geralmente, é obtida analgesia suficiente somente na combinação com outros medicamentos.
- Em muitas espécies, a administração de xilazina produz um efeito pressor arterial de curta duração seguido de um período mais longo de hipotensão e bradicardia. Estas ações contrastantes na pressão arterial estão relacionadas, aparentemente, com as ações adrenérgicas- α_2 e α_1 da xilazina.
- A xilazina tem vários efeitos endócrinos. Foi observado que a insulina (mediada pelos recetores- α_2 nas células- β pancreáticas que inibem a libertação da insulina), a ADH (produção reduzida de ADH que provoca poliúria) e a FSH (redução) são influenciadas pela xilazina.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

A absorção (e ação) é rápida após a injeção intramuscular. Os níveis do medicamento veterinário atingem o pico rapidamente (usualmente dentro de 15 minutos) e depois diminuem exponencialmente. A xilazina é uma base orgânica altamente solúvel em lípidos e que se difunde extensiva e rapidamente (Vd 1,9-2,7). Minutos após a injeção intravenosa, pode ser encontrada em concentrações elevadas nos rins, no fígado, no SNC, na hipófise e no diafragma. Então, existe uma transferência muito rápida dos vasos sanguíneos para os tecidos. A biodisponibilidade intramuscular é incompleta e variável, oscilando de 52-90% nos cães a 40-48% nos cavalos. A xilazina é metabolizada extensivamente e eliminada rapidamente ($\pm 70\%$ pela urina, enquanto a eliminação entérica é de $\pm 30\%$). Provavelmente, a eliminação rápida da xilazina está relacionada com um metabolismo extensivo e não à excreção renal de xilazina inalterada.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Cloridrato de sódio
Carbonato de sódio (para ajuste do pH)
Água para injetáveis

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. 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.
Após abertura do frasco, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo II incolor de 50 ml de capacidade, fechado com uma rolha de borracha de bromobutil e protegida com uma tampa de alumínio ou tampa flip-off, com tampa de polipropileno.

Tamanho da embalagem: 50 ml ou 5x50 ml numa caixa de cartão.

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. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Município rural de Viimsi
Harju County 74013
Estónia
Tel.: +372 6 005 005
e-mail: info@interchemie.ee

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

1372/01/20RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

14 de outubro de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

10/2025

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:

Xilazina 20,00 mg (equivalente a 23,32 mg de cloridrato de xilazina)

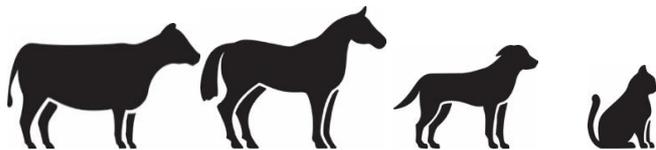
3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml, 5x50 ml

5. ESPÉCIES-ALVO



Bovinos, cavalos, Caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

Bovinos: i.v., i.m.

Cavalo: i.v.

Cão: i.v., i.m.

Gatos: i.m., s.c.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos, equinos:

Carne e vísceras: um dia.

Bovinos, equinos:

Leite: zero horas.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Uma vez aberto, deve ser administrado no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após abertura da embalagem, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Município rural de Viimsi
Harju County 74013
Estónia

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

1372/01/20RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

50 ml frasco de vidro incolor

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCES

1 ml contém:

Xilazina 20,00 mg
(equivalente a 23,32 mg de cloridrato de xilazina)

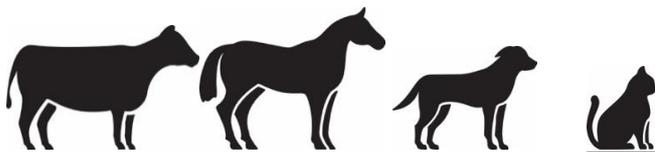
3. FORMA FARMACÉUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

5. ESPÉCIES-ALVO



Bovinos, cavalos, caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

Bovinos: i.v., i.m.

Cavalo: i.v.

Cão: i.v., i.m.

Gatos: i.m., s.c.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos, equinos:

Carne e vísceras: um dia.

Bovinos, equinos:

Leite: zero horas.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Uma vez aberto, deve ser administrado no prazo de 28 dias.

Uma vez aberto, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após abertura da embalagem, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Município rural de Viimsi
Harju County 74013
Estónia

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

1372/01/20RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Sedachem 20 mg/ml solução injetável para bovinos, cavalos, 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, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Município rural de Viimsi
Harju County 74013
Estónia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Um ml contém:

Substância ativa:

Xilazina 20,00 mg (equivalente a 23,32 mg de cloridrato de xilazina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,5 mg

Solução límpida e incolor sem partículas visíveis.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos

Para sedação, relaxamento muscular e analgesia em pequenas cirurgias.
Em combinação com outras substâncias para anestesia.

Cavalos

Para sedação e relaxamento muscular.
Em combinação com outras substâncias para analgesia e anestesia.

Cães, gatos

Para sedação.
Em combinação com outras substâncias para relaxamento muscular, analgesia e anestesia.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Bovinos, cavalos, cães, gatos

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a animais com obstrução gastrointestinal, pois é um relaxante muscular e as propriedades do medicamento veterinário parecem intensificar os efeitos de obstrução, e devido ao risco de vômito.

Não administrar em casos de doença pulmonar (deficiência respiratória) ou em casos de doença cardíaca (especialmente no caso de arritmia ventricular).

Não administrar em casos de insuficiência hepática ou renal.

Não administrar em casos com histórico predeterminado de convulsões.

Não administrar em casos de hipotensão e choque.

Não administrar a animais com diabetes mellitus.

Não administrar em simultâneo com aminas simpaticomiméticas (por exemplo, epinefrina).

Não administrar em bezerras com idade inferior a 1 semana, em potros com idade inferior a 2 semanas ou cães e gatos com idade inferior 6 semanas.

Não administrar durante a fase final da gestação (perigo de parto prematuro), exceto no parto (ver secção Advertência(s) especial(ais)).

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em geral, podem ocorrer os efeitos secundários típicos para um agonista do recetor α_2 adrenérgico, como a bradicardia, arritmia reversível e hipotensão. A termorregulação pode ser influenciada e, conseqüentemente, a temperatura corporal pode diminuir ou aumentar dependendo da temperatura ambiente. Pode ocorrer depressão da respiração e/ou paragem respiratória, especialmente em gatos.

Gatos e cães:

- Irritação local do tecido reversível.
- Frequentemente, os cães e os gatos vomitam durante o início da sedação induzida por xilazina, especialmente se tiverem sido alimentados recentemente.
- Os animais podem apresentar salivação intensa após uma injeção com xilazina.
- Outros efeitos adversos em cães e gatos incluem: tremores musculares, bradicardia com bloqueio AV, hipotensão, frequência respiratória diminuída, movimentos desencadeados por estímulos auditivos fortes, hiperglicemia e aumento da frequência da micção em gatos.
- Nos gatos, a xilazina provoca contrações uterinas e pode induzir o parto prematuro.
- Em cães, os efeitos adversos são geralmente mais acentuados após administração subcutânea em comparação com a administração intramuscular e o efeito (eficácia) pode ser menos previsível.
- Em raças de cães suscetíveis com um peito grande (Dogue Alemão, Setter Irlandês) foram observados casos raros de meteorismo.
- Em animais anestesiados, principalmente durante e após o período de recuperação, e em casos muito raros, foram observados transtornos cardiorrespiratórios (paragem cardíaca, dispneia, bradipneia, edema pulmonar, hipotensão) e sinais neurológicos (convulsões, prostração, transtornos pupilares, tremores).

Bovinos:

- Irritação local do tecido reversível.
- Em bovinos, a xilazina pode induzir ao parto prematuro e também reduzir a implantação do óvulo.
- Os bovinos que receberam doses elevadas de xilazina podem, por vezes, sofrer de diarreia nas 24 horas seguintes.
- Outras reações adversas incluem ressonar, salivação profusa, atonia ruminal, atonia da língua, regurgitação, timpanismo, estridor nasal, hipotermia, bradicardia, aumento da frequência da micção e prolapso reversível do pénis.

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

Cavalos:

- Irritação local do tecido reversível.
- Os cavalos muitas vezes transpiram à medida que os efeitos da sedação vão desaparecendo.
- Foram observadas bradicardia grave e frequência respiratória reduzida, especialmente em cavalos.
- Geralmente ocorre um aumento temporário da pressão arterial seguido de uma diminuição após a administração a cavalos.
- Foi observada micção mais frequente.
- São possíveis tremores e movimentos em resposta a estímulos auditivos ou físicos fortes. Apesar de raras, foram observadas reações violentas em cavalos após a administração de xilazina.
- Pode ocorrer ataxia e prolapso reversível do pénis.
- Em casos muito raros, a xilazina pode induzir cólicas ligeiras devido à diminuição temporária da motilidade intestinal. Como medida preventiva, o cavalo não deve ser alimentado após a sedação até que o efeito tenha desaparecido completamente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

Em alternativa, pode comunicar através do Sistema nacional de notificação: farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, cavalos, caninos (cães) e felinos (gatos).

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

Para administração intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

Bovinos: intravenosa ou intramuscular

Cavalo: intravenosa

Cão: intravenosa ou intramuscular

Gatos: intramuscular ou subcutânea

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais corretamente possível.

A injeção intravenosa deve ser administrada lentamente, especialmente em cavalos.

Bovinos (administração intravenosa ou intramuscular)

Administração intravenosa:

O efeito é acelerado através de administração intravenosa, enquanto a duração da ação é normalmente reduzida. Tal como em todas as substâncias com efeito nervoso central, é recomendado que o medicamento veterinário seja administrado lentamente por via intravenosa.

Bovinos (i.v.)

Nível da dose	Xilazina mg/kg de peso corporal	medicamento veterinário ml por 100 kg de peso corporal	medicamento veterinário ml por 500 kg de peso corporal
I	0,016 – 0,024	0,08 – 0,12	0,4 – 0,6
II	0,034 – 0,05	0,18 – 0,25	0,85 – 1,25
III	0,066 – 0,10	0,33 – 0,5	1,65 – 2,5

Bovinos (i.m.)

Nível da dose	Xilazina mg/kg de peso corporal	medicamento veterinário ml por 100 kg de peso corporal	medicamento veterinário ml por 500 kg de peso corporal
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Se necessário, o efeito do medicamento veterinário pode ser mais profundo ou prolongado com uma segunda administração.

Para ampliar o efeito, pode ser administrada uma dose adicional 20 minutos após a primeira injeção, para prolongar o efeito até 30 - 40 minutos após a primeira aplicação. A dose total administrada não deve exceder o nível da dose IV.

Dosagem I: Sedação com redução ligeira do tónus muscular. Os bovinos ainda conseguem permanecer erguidos.

Dosagem II: Sedação com redução acentuada do tónus muscular e analgesia ligeira. Na sua maioria, os bovinos mantêm-se erguidos, mas também se podem deitar.

Dosagem III: Sedação profunda, maior redução do tónus muscular, analgesia parcial. Os bovinos deitam-se.

Dosagem IV: Sedação muito profunda com redução acentuada do tónus muscular, analgesia parcial. Os bovinos deitam-se.

Cavalo (administração intravenosa)

0,6 - 1,0 mg/kg de peso corporal equivalente a 3 - 5 ml do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal **por via intravenosa**.

Dependendo da dosagem, é obtida sedação leve a profunda com analgesia individualmente variável e redução acentuada do tónus muscular. Geralmente, o cavalo não fica em decúbito.

Cão (administração intravenosa ou intramuscular)

Para sedação:

1 mg de xilazina/kg de peso corporal por via intravenosa (equivalente a 0,5 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal).

1 a 3 mg de xilazina/kg de peso corporal por via intramuscular (equivalente a 0,5 - 1,5 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal).

Muitas vezes a aplicação do medicamento veterinário provoca vômitos nos cães. Este efeito, se não for desejado, pode ser atenuado com jejum.

Gatos (administração intramuscular ou subcutânea)

Para sedação:

2 mg de xilazina/kg de peso corporal por via intramuscular (equivalente a 0,1 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal).

2 a 4 mg de xilazina/kg de peso corporal por via subcutânea (equivalente a 0,1 - 0,2 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal).

Muitas vezes a aplicação do medicamento veterinário provoca vômitos em gatos. Este efeito, se não for desejado, pode ser atenuado com jejum.

A rolha de bromobutil pode ser perfurada com segurança até 70 vezes com agulhas 21G e 23G, para animais menores (cães e gatos) e 15 vezes com agulha 16G, para animais maiores (bovinos e cavalos).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos, equinos:

Carne e vísceras: um dia.

Bovinos, equinos:

Leite: zero horas.

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 administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

Após abertura do frasco, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Cavalos:

- A xilazina inibe a motilidade intestinal normal. Como tal, apenas deve ser administrada a cavalos com cólicas que não são responsivas a analgésicos. Deve evitar-se administrar xilazina a cavalos com mau funcionamento cecal.
- Após tratamento dos cavalos com xilazina, os animais estarão relutantes à marcha, como tal sempre que possível o medicamento veterinário deve ser administrado no local onde o

tratamento/investigação vai ter lugar.

- Devem ser tomadas precauções na administração do medicamento veterinário a cavalos suscetíveis a laminite.
- Cavalos com doença ou mau funcionamento das vias respiratórias podem desenvolver dispneia fatal.
- A dose deve ser mantida o mais baixa possível.
- A associação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve estar sujeita a uma avaliação de benefício/risco. Esta avaliação deve considerar a composição dos medicamentos veterinários, a sua dose e a natureza da cirurgia. As dosagens recomendadas podem variar de acordo com a escolha da associação anestésica.

Cães, gatos:

- A xilazina inibe a motilidade intestinal normal. Tal pode tornar a sedação com xilazina indesejável para radiografias gastrointestinais superiores, pois promove o enchimento do estômago com gás e torna a interpretação menos fiável.
- Cães braquicefálicos com doença ou mau funcionamento das vias respiratórias podem desenvolver dispneia fatal.
- A associação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve estar sujeita a uma avaliação de benefício/risco. Esta avaliação deve considerar a composição dos medicamentos veterinários, a sua dose e a natureza da cirurgia. As dosagens recomendadas podem variar de acordo com a escolha da associação anestésica.

Bovinos:

- Os ruminantes são altamente suscetíveis aos efeitos da xilazina. Normalmente os bovinos permanecem erguidos com as doses mais baixas, contudo alguns animais podem deitar-se. Nas doses recomendadas mais elevadas a maioria dos animais deita-se e alguns animais podem cair em decúbito lateral.
- As funções motoras retículo-ruminais diminuem após a administração de xilazina, o que pode provocar timpanismo. É aconselhável suspender o consumo de alimentos e água dos bovinos adultos várias horas antes da administração da xilazina. O jejum em bezerros pode estar indicado, mas deve somente ser realizado a critério de uma avaliação do benefício/risco pelo médico veterinário responsável.
- Em bovinos, a capacidade de eructar, tossir e engolir é mantida, mas está reduzida durante o período de sedação. Assim, os bovinos devem ser observados atentamente durante o período de recuperação: Os animais devem ser mantidos em decúbito esternal.
- Em bovinos, os efeitos fatais podem ocorrer após doses intramusculares superiores a 0,5 mg/kg de peso corporal (falha respiratória e circulatória). Logo, é necessária uma dosagem muito exata.
- A associação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve estar sujeita a uma avaliação de benefício/risco. Esta avaliação deve considerar a composição dos medicamentos veterinários, a sua dose e a natureza da cirurgia. As dosagens recomendadas podem variar de acordo com a escolha da associação anestésica.

Precauções especiais para utilização em animais

- Manter os animais calmos pois podem responder a estímulos externos.
- Evitar a administração intra-arterial.
- Ocasionalmente, pode ocorrer timpanismo em bovinos em decúbito e tal pode ser evitado ao manter o animal em decúbito esternal.

- Para evitar a aspiração de saliva ou comida baixar a cabeça e o pescoço do animal. Deve fazer-se jejum aos animais antes de administrar o medicamento veterinário.
- Animais velhos e cansados são mais sensíveis à xilazina, enquanto os animais nervosos ou altamente excitáveis podem necessitar de uma dose relativamente alta.
- No caso de desidratação, a xilazina deve ser administrada com precaução.
- Geralmente, o vômito ocorre entre 3 a 5 minutos após a administração de xilazina em cães e gatos. Recomenda-se o jejum em cães e gatos durante 12 horas antes da cirurgia; podem ter acesso a água para beber.
- A pré-medicação com atropina em cães e gatos pode reduzir os efeitos de salivação e bradicardia.
- Não exceder a dosagem recomendada.
- Após a administração os animais deverão poder aguardar tranquilamente até que o efeito total seja atingido.
- É aconselhado o arrefecimento dos animais quando a temperatura ambiente está acima dos 25 °C e a manter os animais quentes em temperaturas baixas.
- Em procedimentos dolorosos, a xilazina deve sempre ser administrada em combinação com anestesia local ou geral.
- A xilazina produz um certo grau de ataxia; logo, deve ser administrada com precaução em procedimentos que envolvem as extremidades distais e em castrações no cavalo.
- Os animais tratados devem ser monitorizados até que o efeito tenha desaparecido completamente (por exemplo, função cardíaca e respiratória, também na fase pós-operatória) e devem ser mantidos afastados dos outros animais.
- Para administração em animais jovens, ter em conta a restrição de idades mencionada na secção Contraindicações. Caso o medicamento veterinário seja destinado a ser administrado em animais jovens que estejam abaixo do limite de idade, deve ser realizada uma avaliação do benefício/risco pelo médico veterinário.

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

Pessoas com hipersensibilidade demonstrada à substância ativa, aos parabenos ou a quaisquer excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário é um sedativo. Devem ser tomados cuidados para evitar a autoinjeção acidental.

No caso de ingestão ou autoinjeção acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e apresentar o folheto informativo ao médico, mas NÃO CONDUZA, pois podem ocorrer sedação e alterações da pressão sanguínea.

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

Imediatamente após o contacto, lavar qualquer pele exposta com grandes quantidades de água fresca. Se ocorrerem sintomas, procurar aconselhamento médico.

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

No caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar abundantemente com água corrente. Se ocorrerem sintomas, procurar aconselhamento médico.

Se o medicamento veterinário for manipulado por mulheres grávidas, deve ter-se especial cuidado para não ocorrer autoinjeção, dado haver a possibilidade de se observarem contrações uterinas e diminuição da pressão arterial do feto após exposição sistémica acidental.

Informação para médicos

A xilazina é um agonista dos recetores α_2 adrenérgicos. Os sintomas após a absorção podem envolver efeitos clínicos, incluindo sedação dependente da dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Arritmias ventriculares também foram relatadas. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Gestação

Apesar dos estudos laboratoriais em ratos não terem demonstrado nenhuma evidência de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos, a administração do medicamento veterinário durante os dois

primeiros trimestres da gestação deve somente ser feito mediante uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Não administrar nas fases finais da gestação (especialmente em gatos e bovinos) exceto no parto, pois a xilazina provoca contrações uterinas e pode induzir o parto prematuro.

Não administrar a bovinos sujeitos a transplante de óvulos, pois o aumento do tónus uterino pode reduzir a probabilidade de implantação do óvulo.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Outros agentes depressores do SNC (barbitúricos, narcóticos, anestésicos, tranquilizadores, etc.) podem provocar a depressão aditiva do SNC se usados com a xilazina. Pode ser necessário reduzir as dosagens destes agentes. Assim, a xilazina deve ser administrada com precaução em combinação com neurolépticos ou tranquilizantes. A xilazina não deve ser administrada em combinação com medicamentos simpaticomiméticos, tais como a epinefrina, pois pode resultar em arritmia ventricular.

Foi observado que a administração intravenosa simultânea de sulfonamidas potenciadas com agonistas alfa-2 provoca arritmias cardíacas que podem ser fatais. Apesar de não terem sido observados tais efeitos com este medicamento veterinário, recomenda-se que a administração intravenosa de medicamentos veterinários que contenham Trimetropim/Sulfonamida não deve ser realizada quando os cavalos foram sedados com xilazina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem acidental, podem ocorrer arritmias cardíacas, hipotensão e depressão profunda do SNC e respiratória. Também foram observadas convulsões após sobredosagem. A xilazina também pode ser antagonizada por antagonistas α 2-adrenérgicos.

Para tratar os efeitos depressores respiratórios da xilazina, pode ser recomendado suporte respiratório mecânico com ou sem estimulantes respiratórios (por exemplo, doxapram).

Incompatibilidades

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não utilizados ou os resíduos derivados destes não devem ser eliminados através da canalização ou do lixo doméstico, mas devem ser entregues ao sistema adequado de recolha e eliminação de medicamentos não utilizados ou expirados.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

10/2025

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanho da embalagem: 50 ml ou 5x50 ml numa caixa de cartão.