



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO





1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BelaZin 20 mg/ml de solução injetável para bovinos, equídeos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

Xilazina 20,0 mg

(equivalente a 23,3 mg de cloridrato de xilazina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1.0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

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

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Equídeos:

Para sedação e relaxamento muscular. Para analgesia e anestesia em concomitância com outras substâncias.

Bovinos:

Para sedação, analgesia e relaxamento muscular. Para anestesia em concomitância com outras substâncias.

Cães e gatos:

Para sedação. Para analgesia e anestesia e relaxamento muscular em concomitância com outras substâncias.

4.3 Contra-indicações

- Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
- Não administrar a animais com obstruções gastrointestinais, dado que as propriedades de relaxamento muscular do medicamento veterinário parecem acentuar os efeitos de obstrução e devido à possibilidade de causar vómitos.
- Não administrar a animais que sofram de insuficiência hepática ou renal grave, disfunção respiratória, doença cardíaca, hipotensão e/ou choque.
- Não administrar a animais que sofram de diabetes mellitus.
- Não administrar a animais com historial de convulsões.

- Não administrar a vitelos com menos de 1 semana, a potros com menos de 2 semanas ou a cachorros e gatinhos com menos de 6 semanas.
- Não administrar durante a última fase de gestação (perigo de parto prematuro), exceto no parto (ver igualmente a secção 4.7).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Equídeos:

- A xilazina inibe a motilidade intestinal normal. Como tal, apenas deve ser administrada a equinos com cólicas que não reajam a analgésicos. Deve evitar-se administrar xilazina a equinos com mau funcionamento cecal.
- Após o tratamento de equinos com xilazina, os animais ficam relutantes à marcha, pelo que se deve administrar o medicamento veterinário, sempre que possível, no local onde o tratamento/exame vai decorrer.
- Deve ter-se especial cuidado na administração do medicamento veterinário a equinos suscetíveis à laminite.
- Os equinos que sofram de doenças das vias respiratórias ou de mau funcionamento ao nível das mesmas poderão desenvolver dispneia e, por conseguinte, correr risco de vida.
- Deve manter-se a dose o mais baixa possível.
- A associação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser objeto de uma avaliação da relação benefício-risco. Esta avaliação deve ter em consideração a composição e dose dos medicamentos veterinários, bem como a natureza da cirurgia. É provável que as dosagens recomendadas variem em função da escolha da associação anestésica.

Cães e gatos:

- A xilazina inibe a motilidade intestinal normal. Isto pode tornar a sedação com xilazina indesejável quando se pretende realizar radiografias gastrointestinais, uma vez que esta promove o enchimento do estômago com gás e faz com que a interpretação seja mais incerta.
- Os cães braquicefálicos que sofram de doenças das vias respiratórias ou de mau funcionamento ao nível das mesmas poderão desenvolver dispneia e, por conseguinte, correr risco de vida.
- A associação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser objeto de uma avaliação da relação benefício-risco. Esta avaliação deve ter em consideração a composição e dose dos medicamentos veterinários, bem como a natureza da cirurgia. É provável que as dosagens recomendadas variem em função da escolha da associação anestésica.

Bovinos:

- Os animais ruminantes são altamente suscetíveis aos efeitos da xilazina. Geralmente, os bovinos aos quais são administradas doses mais baixas permanecem de pé, mas alguns animais poderão deitar-se. A maioria dos animais aos quais são administradas as doses mais elevadas recomendadas deitar-se-á, sendo que alguns animais poderão ficar em decúbito lateral.
- As funções motoras reticuloruminais diminuem após a injeção de xilazina, o que poderá provocar timpanismo. Recomenda-se não dar comida nem água aos bovinos adultos durante várias horas antes da administração de xilazina. No caso dos vitelos, poderá ser indicado o jejum, mas isso deverá estar sujeito ao critério do médico veterinário responsável após este proceder a uma avaliação da relação benefício-risco.
- Nos bovinos, a capacidade de eructar, tossir e engolir mantém-se, mas diminui durante o período de sedação. Como tal, os bovinos deverão ser vigiados de perto durante o período de recobro, tendo de permanecer em decúbito esternal.

- No caso dos bovinos, poderão observar-se efeitos que colocam a vida dos mesmos em risco após a administração de doses intramusculares superiores a 0,5 mg/kg de peso corporal (falência respiratória e circulatória). Por conseguinte, é necessário calcular a dose a administrar com muita precisão.
- A associação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser objeto de uma avaliação da relação benefício-risco. Esta avaliação deve ter em consideração a composição e dose dos medicamentos veterinários, bem como a natureza da cirurgia. É provável que as dosagens recomendadas variem em função da escolha da associação anestésica.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

- Deve fazer-se com que os animais permaneçam calmos, dado haver a possibilidade de estes responderem a estímulos externos.
- Evitar a administração intra-arterial.
- Ocasionalmente, os bovinos que estão na posição de deitado poderão sofrer de timpanite, podendo isto ser evitado ao manter o animal em decúbito esternal.
- Para evitar a aspiração de saliva ou alimentos, deve baixar-se a cabeça e o pescoço do animal. Os animais deverão estar em jejum antes da utilização do medicamento veterinário.
- Os animais com mais idade e exaustos são mais sensíveis à xilazina, ao passo que os animais nervosos ou extremamente excitáveis poderão necessitar de uma dose relativamente elevada.
- Em caso de desidratação, deve utilizar-se a xilazina com cautela.
- Geralmente, observa-se a ocorrência de vômitos 3 a 5 minutos após a administração de xilazina a cães e gatos. Recomenda-se que cães e gatos sejam sujeitos a um jejum durante as 12 horas que precedem a cirurgia. Contudo, estes poderão beber a quantidade de água que pretenderem.
- A pré-medicação de gatos e cães com atropina poderá reduzir a salivação e a bradicardia.
- Não ultrapassar a dosagem recomendada.
- Após a administração do medicamento veterinário, deve permitir-se que os animais repousem tranquilamente até se atingir o efeito total.
- Recomenda-se arrefecer os animais quando a temperatura ambiente for superior a 25 °C ou mantê-los quentes quando a temperatura ambiente for baixa.
- Quando as intervenções são dolorosas, deve sempre utilizar-se a xilazina em concomitância com anestesia local ou geral.
- A xilazina provoca algum grau de ataxia, pelo que tem de ser utilizada com cautela em intervenções que envolvam as extremidades distais, bem como em castrações praticadas com equinos de pé.
- Os animais tratados devem permanecer sob observação até o efeito do medicamento veterinário desaparecer completamente (por exemplo, em termos da função cardíaca e respiratória, também na fase do pós-operatório). Além disso, devem ser segregados para evitar ataques dos restantes animais.
- Se se pretender administrar este medicamento veterinário em animais jovens, ver as restrições de idade mencionadas na secção 4.3. Se o medicamento veterinário se destinar a animais jovens com idade inferior a estes limites de idade, o médico veterinário deve realizar uma avaliação da relação benefício-risco.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos parabenos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve ter-se cautela para evitar a autoinjecção accidental. Em caso de ingestão oral ou autoinjecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA, pois poderão ocorrer alterações ao nível da pressão arterial e sedação.

Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas.

Lavar a pele exposta imediatamente após a exposição com uma abundante quantidade de água.

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

Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavá-los abundantemente com água corrente. Em caso de ocorrência de sintomas, consultar um médico.

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

Aviso ao médico:

A xilazina é agonista dos recetores α_2 adrenérgicos. Os sintomas após a absorção poderão incluir efeitos clínicos, tais como sedação dose-dependente, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Também foram notificadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em geral, poderão observar-se as reações adversas típicas dos agonistas de recetores α_2 adrenérgicos, tais como bradicardia, arritmias reversíveis e hipotensão. É possível que a termorregulação seja influenciada, pelo que a temperatura corporal pode diminuir ou aumentar em função da temperatura ambiente. Poderá ocorrer depressão e/ou paragem respiratória, especialmente nos gatos.

Cães e gatos:

Os cães e gatos vomitam frequentemente aquando do início do efeito sedativo da xilazina, especialmente se tiverem acabado de ser alimentados.

Os animais poderão apresentar salivação intensa após a injeção de xilazina.

Nos cães e gatos, poderão surgir outras reações adversas, tais como tremores musculares, bradicardia com bloqueio AV, hipotensão, depressão respiratória, movimentos desencadeados por estímulos auditivos fortes, hiperglicemia e aumento da frequência de micção nos gatos.

A xilazina provoca contrações uterinas nos gatos e poderá induzir o parto prematuro.

Nos animais anestesiados, em casos muito raros, observaram-se perturbações cardíacas (paragem cardíaca, dispneia, bradipneia, edema pulmonar, hipotensão) e anomalias neurológicas (convulsões, prostração, perturbações pupilares, tremores), em particular durante e após o período de recobro.

Em raças de cães suscetíveis com peito grande (Dogue Alemão, Setter Irlandês), foram notificados casos raros de timpanismo.

Bovinos:

Nos bovinos, a xilazina pode induzir o parto prematuro e reduzir a taxa de implantação do óvulo devido ao seu efeito uterotónico.

Por vezes, os bovinos aos quais foram administradas elevadas doses de xilazina poderão sofrer de diarreia até 24 horas após a administração.

Outras reações adversas incluem sons respiratórios anormais, salivação intensa, atonia ruminal, paralisia da língua, regurgitação, timpanismo, estridor nasal, hipotermia, bradicardia, aumento da frequência de micção e prolapso reversível do pénis.



Nos bovinos, os efeitos adversos costumam ser mais pronunciados após a administração intramuscular do que após a administração intravenosa.

Equídeos:

Nos equinos, a sudorese costuma ser um sinal da diminuição da sedação.

Foram notificados casos de bradicardia grave e frequência respiratória reduzida, especialmente em equinos.

Após a administração a equinos, observa-se igualmente um aumento temporário da pressão arterial seguido de um decréscimo.

Foi notificado um aumento da frequência de micção.

É possível que ocorram movimentos e tremores musculares depois de estímulos acústicos ou físicos fortes.

Embora raras, foram notificadas reações violentas em equinos após a administração de xilazina.

Poderá ocorrer ataxia e prolapso reversível do pénis.

Em casos muito raros, a xilazina poderá provocar cólicas ligeiras devido à diminuição temporária da motilidade intestinal. Como medida preventiva, não se deve alimentar o equino após a sedação, até o efeito ter desaparecido completamente.

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

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

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

Gestação:

Embora os estudos laboratoriais em ratos tenham demonstrado não haver evidência de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos, apenas se deve utilizar o medicamento veterinário durante os primeiros dois trimestres de gestação de acordo com a avaliação da relação benefício-risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

Não administrar em fases posteriores da gestação (particularmente, em bovinos e gatos) exceto no parto, uma vez que a xilazina provoca contrações uterinas e poderá induzir o parto prematuro.

Não administrar a bovinos que recebam transplantes de óvulos, uma vez que o aumento de tónus uterino poderá reduzir a probabilidade de implantação do óvulo.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Outros agentes depressores do SNC (barbitúricos, narcóticos, anestésicos, tranquilizantes, etc.) poderão provocar depressão aditiva do SNC se forem utilizados concomitantemente com a xilazina. Poderá ser necessário reduzir as dosagens destes agentes. A xilazina deve, como tal, ser administrada com cautela em concomitância com neurolépticos ou tranquilizantes.

Não se deve administrar xilazina concomitantemente com substâncias simpatomiméticas, tais como a epinefrina, dado isto poder provocar arritmia ventricular.

Foi notificado que a administração intravenosa concomitante de sulfonamidas potenciadas com agonistas alfa-2 provoca arritmias cardíacas que podem ser fatais. Embora estes efeitos não tenham sido notificados com este medicamento veterinário, recomenda-se não proceder à administração intravenosa de medicamentos que contenham trimetopim/sulfonamidas a equinos que tenham sido sedados com recurso à xilazina.

4.9 Posologia e via de administração

Equídeos:

Para administração intravenosa lenta.

Para sedação:

0,6–1,0 mg de xilazina/kg de peso corporal (3–5 ml de medicamento veterinário/100 kg de peso corporal)

Para induzir anestesia em concomitância com quetamina:

1 mg de xilazina/kg de peso corporal (5 ml de medicamento veterinário/100 kg de peso corporal) e, após o início da sedação profunda, 2 mg de quetamina/kg de peso corporal por via intravenosa.

Se também for necessário induzir o relaxamento muscular definitivo, poderão administrar-se relaxantes musculares ao animal na posição de deitado até se observarem os primeiros sinais de relaxamento adequado.

Bovinos:

Para administração intramuscular e intravenosa lenta.

Dosagem:

Dosagem	Xilazina (mg/kg de peso corporal)	BelaZin (ml/100 kg de peso corporal)	BelaZin (ml/500 kg de peso corporal)
A. Intramuscular			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Intravenosa			
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

Dosagem I: Sedação com ligeira diminuição do tónus muscular. Os bovinos ainda conseguem manter-se de pé.

Dosagem II: Sedação com acentuada diminuição do tónus muscular e ligeira analgesia. Normalmente, os bovinos continuam a conseguir manter-se de pé, mas também se poderão deitar.

Dosagem III: Sedação profunda, diminuição mais acentuada do tónus muscular e analgesia parcial. Os bovinos deitam-se.

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



Cães:

Para administração intramuscular e intravenosa.

Para sedação:

1–3 mg de xilazina/kg de peso corporal (0,5–1,5 ml de medicamento veterinário/10 kg de peso corporal) IM ou IV.

Para indução da anestesia em concomitância com quetamina:

2 mg de xilazina/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário/10 kg de peso corporal) e 6–10 mg de quetamina/kg de peso corporal IM.

Gatos:

Para administração intramuscular ou subcutânea.

Para sedação:

2–4 mg de xilazina/kg de peso corporal (0,1–0,2 ml de medicamento veterinário/kg de peso corporal) IM ou SC

Para indução da anestesia em concomitância com quetamina:

2 mg de xilazina/kg de peso corporal (0,1 ml de medicamento veterinário/kg de peso corporal) e 6–15 mg de quetamina/kg de peso corporal IM.

Qualquer que seja a espécie animal, quando se realizam intervenções cirúrgicas dolorosas, deve sempre utilizar-se a xilazina em concomitância com anestesia local ou geral.

A intensificação ou o prolongamento do efeito através de uma injeção adicional é possível (deve observar-se a função cardíaca, circulatória e respiratória!). Contudo, nestes casos, não se devem ultrapassar as dosagens máximas especificadas.

A rolha não deve ser perfurada mais de 50 vezes.

Deve registar-se o número de perfurações na embalagem exterior.

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

Em caso de sobredosagem acidental, poderão ocorrer arritmias cardíacas, hipotensão e depressão profunda do sistema respiratório e do SNC. Foi igualmente notificada a ocorrência de convulsões após sobredosagem. A xilazina pode ser antagonizada por antagonistas α_2 adrenérgicos.

Para tratar os efeitos depressores do sistema respiratório da xilazina, pode recomendar-se a utilização de suporte ventilatório mecânico com ou sem administração de estimulantes respiratórios (por exemplo, doxapram).

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 1 dia

Leite: zero horas

Equídeos:

Carne e vísceras: 1 dia

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: psicolépticos, hipnóticos e sedativos, xilazina.
Código ATCvet: QN05CM92.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A xilazina pertence ao grupo dos agonistas dos receptores α_2 adrenérgicos.

A xilazina é um agonista dos recetores α_2 adrenérgicos que atua por estimulação dos recetores α_2 adrenérgicos centrais e periféricos. Como provoca a estimulação central dos recetores α_2 adrenérgicos, a xilazina tem uma potente atividade antinocicetiva. Além da atividade adrenérgica α_2 , a xilazina tem efeitos adrenérgicos α_1 . A xilazina provoca igualmente o relaxamento dos músculos esqueléticos ao inibir a transmissão intraneuronal de impulsos ao nível central do sistema nervoso central. As propriedades analgésicas e de relaxamento dos músculos esqueléticos da xilazina variam consideravelmente entre as espécies. Geralmente, apenas é atingida uma analgesia suficiente em concomitância com outros medicamentos veterinários.

Em muitas espécies, a administração de xilazina produz um efeito hipertensor 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 adrenérgicas α_1 e α_2 da xilazina.

A xilazina apresenta muitos efeitos endócrinos. Foi notificado que a xilazina influencia a insulina (mediação por recetores α_2 nas células β pancreáticas que provoca a inibição da libertação de insulina), a ADH (diminuição da produção de ADH que provoca poliúria) e a FSH (diminuição).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A absorção (e a ação) é rápida após injeção intramuscular. Os níveis do medicamento veterinário atingem rapidamente o seu máximo (normalmente, dentro de 15 minutos) e, em seguida, diminuem exponencialmente. A xilazina é uma base orgânica extremamente solúvel em lípidos que se difunde de forma extensiva e rápida ($V_d = 1,9-2,7$). Alguns minutos após uma injeção intravenosa, pode detetar-se uma concentração elevada de xilazina nos rins, no fígado, no SNC, nas hipófises e no diafragma, pelo que a transferência dos vasos sanguíneos para os tecidos é bastante rápida. A biodisponibilidade intramuscular é incompleta e varia entre 52–90% nos cães e 40–48% nos equinos. A xilazina é metabolizada extensivamente e eliminada rapidamente ($\pm 70\%$ através da urina; a eliminação entérica corresponde a $\pm 30\%$). A rápida eliminação da xilazina está provavelmente relacionada com o metabolismo extensivo e não com a excreção renal da xilazina inalterada.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)

Água para injeções

6.2 Incompatibilidades principais

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

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos-ampola tipo I transparentes de 25 ml, fechados com rolhas de borracha de bromobutilo e tampas de alumínio.

Frascos-ampola tipo II transparentes de 50 ml, fechados com rolhas de borracha de bromobutilo e tampas de alumínio.

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão com 1 x 25 ml

Caixa de cartão com 10 x 25 ml

Caixa de cartão com 12 x 25 ml

Caixa de cartão com 1 x 50 ml

Caixa de cartão com 12 x 50 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Alemanha

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

1333/01/20DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

12 de Março de 2020

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO



ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BelaZin 20 mg/ml de solução injetável para bovinos, equídeos, cães e gatos

Xilazina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:

Substância activa:

Xilazina 20,0 mg

(equivalente a 23,3 mg de cloridrato de xilazina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 25 ml

10 x 25 ml

12 x 25 ml

1 x 50 ml

12 x 50 ml

5. ESPÉCIE(S)-ALVO

Bovinos, equídeos, caninos (cães) e felinos (gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IV (bovinos, equinos, cães), IM (bovinos, cães, gatos), SC (gatos)

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 1 dia

Leite: zero horas

Equídeos:

Carne e vísceras: 1 dia

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL.{mês/ano}

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

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

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta



Alemanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1333/01/20DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

< Lote><Lot> {número}

MVG



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

Frascos-ampola de 25 e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BelaZin 20 mg/ml de solução injetável para bovinos, equídeos, cães e gatos

Xilazina

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

20 mg de Xilazina /ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

25 ml

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IV (bovinos, equinos, cães), IM (bovinos, cães, gatos), SC (gatos)

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 1 dia

Leite: zero horas

Equídeos:

Carne e vísceras: 1 dia

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote><Lot> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após a primeira abertura, administrar até:

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:

28 dias

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”



USO VETERINÁRIO



B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO:

BelaZin 20 mg/ml de solução injetável para bovinos, equídeos, 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:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BelaZin 20 mg/ml de solução injetável para bovinos, equídeos, cães e gatos

Xilazina

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

Cada ml contém:

Substância activa:

Xilazina

20,0 mg

(equivalente a 23,3 mg de cloridrato de xilazina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)

1,0 mg

Solução límpida e incolor

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Equídeos:

Para sedação e relaxamento muscular. Para analgesia e anestesia em concomitância com outras substâncias.

Bovinos:

Para sedação, analgesia e relaxamento muscular. Para anestesia em concomitância com outras substâncias.

Cães e gatos:

Para sedação. Para analgesia e anestesia e relaxamento muscular em concomitância com outras substâncias.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

- Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
- Não administrar a animais com obstruções gastrointestinais, dado que as propriedades de relaxamento muscular do medicamento veterinário parecem acentuar os efeitos de obstrução e devido à possibilidade de causar vômitos.
- Não administrar a animais que sofram de insuficiência hepática ou renal grave, disfunção respiratória, doença cardíaca, hipotensão e/ou choque.
- Não administrar a animais que sofram de diabetes mellitus.
- Não administrar a animais com historial de convulsões.
- Não administrar a vitelos com menos de 1 semana, a potros com menos de 2 semanas ou a cachorros e gatinhos com menos de 6 semanas.
- Não administrar durante a última fase de gestação (perigo de parto prematuro), exceto no parto (ver igualmente a secção “Gestação e lactação”).

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em geral, poderão observar-se as reações adversas típicas dos agonistas de recetores α_2 adrenérgicos, tais como bradicardia, arritmias reversíveis e hipotensão. É possível que a termorregulação seja influenciada, pelo que a temperatura corporal pode diminuir ou aumentar em função da temperatura ambiente. Poderá ocorrer depressão e/ou paragem respiratória, especialmente nos gatos.

Cães e gatos:

Os cães e gatos vomitam frequentemente aquando do início do efeito sedativo da xilazina, especialmente se tiverem acabado de ser alimentados.

Os animais poderão apresentar salivação intensa após a injeção de xilazina.

Nos cães e gatos, poderão surgir outras reações adversas, tais como tremores musculares, bradicardia com bloqueio AV, hipotensão, depressão respiratória, movimentos desencadeados por estímulos auditivos fortes, hiperglicemia e aumento da frequência de micção nos gatos.

A xilazina provoca contrações uterinas nos gatos e poderá induzir o parto prematuro.

Nos animais anestesiados, em casos muito raros, observaram-se perturbações cardíacas (paragem cardíaca, dispneia, bradipneia, edema pulmonar, hipotensão) e anomalias neurológicas (convulsões, prostração, perturbações pupilares, tremores), em particular durante e após o período de recobro.

Em raças de cães suscetíveis com peito grande (Dogue Alemão, Setter Irlandês), foram notificados casos raros de timpanismo.

Bovinos:

Nos bovinos, a xilazina pode induzir o parto prematuro e reduzir a taxa de implantação do óvulo devido ao seu efeito uterotónico.

Por vezes, os bovinos aos quais foram administradas elevadas doses de xilazina poderão sofrer de diarreia até 24 horas após a administração.

Outras reações adversas incluem sons respiratórios anormais, salivação intensa, atonia ruminal, paralisia da língua, regurgitação, timpanismo, estridor nasal, hipotermia, bradicardia, aumento da frequência de micção e prolapso reversível do pénis.



Nos bovinos, os efeitos adversos costumam ser mais pronunciados após a administração intramuscular do que após a administração intravenosa.

Equídeos:

Nos equinos, a sudorese costuma ser um sinal da diminuição da sedação.

Foram notificados casos de bradicardia grave e frequência respiratória reduzida, especialmente em equinos.

Após a administração a equinos, observa-se igualmente um aumento temporário da pressão arterial seguido de um decréscimo.

Foi notificado um aumento da frequência de micção.

É possível que ocorram movimentos e tremores musculares depois de estímulos acústicos ou físicos fortes.

Embora raras, foram notificadas reações violentas em equinos após a administração de xilazina.

Poderá ocorrer ataxia e prolapso reversível do pénis.

Em casos muito raros, a xilazina poderá provocar cólicas ligeiras devido à diminuição temporária da motilidade intestinal. Como medida preventiva, não se deve alimentar o equino após a sedação, até o efeito ter desaparecido completamente.

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

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

Caso detecte 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.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIE(S)-ALVO

Bovinos, equídeos, caninos (cães) e felinos (gatos)

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

Equídeos:

Para administração intravenosa lenta.

Para sedação:

0,6–1,0 mg de xilazina/kg de peso corporal (3–5 ml de BelaZin/100 kg de peso corporal)

Para induzir anestesia em concomitância com quetamina:

1 mg de xilazina/kg de peso corporal (5 ml de BelaZin /100 kg de peso corporal) e, após o início da sedação profunda, 2 mg de quetamina/kg de peso corporal por via intravenosa.



Se também for necessário induzir o relaxamento muscular definitivo, poderão administrar-se relaxantes musculares ao animal na posição de deitado até se observarem os primeiros sinais de relaxamento adequado.

Bovinos:

Para administração intramuscular e intravenosa lenta.

Dosagem:

Dosagem	Xilazina (mg/kg de peso corporal)	BelaZin (ml/100 kg de peso corporal)	BelaZin (ml/500 kg de peso corporal)
A. Intramuscular			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Intravenosa			
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

Dosagem I: Sedação com ligeira diminuição do tónus muscular. Os bovinos ainda conseguem manter-se de pé.

Dosagem II: Sedação com acentuada diminuição do tónus muscular e ligeira analgesia. Normalmente, os bovinos continuam a conseguir manter-se de pé, mas também se poderão deitar.

Dosagem III: Sedação profunda, diminuição mais acentuada do tónus muscular e analgesia parcial. Os bovinos deitam-se.

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

Cães:

Para administração intramuscular e intravenosa.

Para sedação:

1–3 mg de xilazina/kg de peso corporal (0,5–1,5 ml de BelaZin /10 kg de peso corporal) IM ou IV.

Para indução da anestesia em concomitância com quetamina:

2 mg de xilazina/kg de peso corporal (1 ml de BelaZin /10 kg de peso corporal) e 6–10 mg de quetamina/kg de peso corporal IM.

Gatos:

Para administração intramuscular ou subcutânea.

Para sedação:

2–4 mg de xilazina/kg de peso corporal (0,1–0,2 ml de BelaZin /kg de peso corporal) IM ou SC.

Para indução da anestesia em concomitância com quetamina:

2 mg de xilazina/kg de peso corporal (0,1 ml de BelaZin /kg de peso corporal) e 6–15 mg de quetamina/kg de peso corporal IM.



Qualquer que seja a espécie animal, quando se realizam intervenções cirúrgicas dolorosas, deve sempre utilizar-se a xilazina em concomitância com anestesia local ou geral.

A intensificação ou o prolongamento do efeito através de uma injeção adicional é possível (deve observar-se a função cardíaca, circulatória e respiratória!). Contudo, nestes casos, não se devem ultrapassar as dosagens máximas especificadas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

A rolha não deve ser perfurada mais de 50 vezes.

Deve registar-se o número de perfurações na embalagem exterior.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 1 dia

Leite: zero horas

Equídeos:

Carne e vísceras: 1 dia

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

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

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Equídeos:

- A xilazina inibe a motilidade intestinal normal. Como tal, apenas deve ser administrada a equinos com cólicas que não reajam a analgésicos. Deve evitar-se administrar xilazina a equinos com mau funcionamento cecal.
- Após o tratamento de equinos com xilazina, os animais ficam relutantes à marcha, pelo que se deve administrar o medicamento veterinário, sempre que possível, no local onde o tratamento/exame vai decorrer.

- Deve ter-se especial cuidado na administração do medicamento veterinário a equinos suscetíveis à laminite.
- Os equinos que sofrem de doenças das vias respiratórias ou de mau funcionamento ao nível das mesmas poderão desenvolver dispneia e, por conseguinte, correr risco de vida.
- Deve manter-se a dose o mais baixa possível.
- A associação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser objeto de uma avaliação da relação benefício-risco. Esta avaliação deve ter em consideração a composição e dose dos medicamentos veterinários, bem como a natureza da cirurgia. É provável que as dosagens recomendadas variem em função da escolha da associação anestésica.

Cães e gatos:

- A xilazina inibe a motilidade intestinal normal. Isto pode tornar a sedação com xilazina indesejável quando se pretende realizar radiografias gastrointestinais, uma vez que esta promove o enchimento do estômago com gás e faz com que a interpretação seja mais incerta.
- Os cães braquicefálicos que sofrem de doenças das vias respiratórias ou de mau funcionamento ao nível das mesmas poderão desenvolver dispneia e, por conseguinte, correr risco de vida.
- A associação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser objeto de uma avaliação da relação benefício-risco. Esta avaliação deve ter em consideração a composição e dose dos medicamentos veterinários, bem como a natureza da cirurgia. É provável que as dosagens recomendadas variem em função da escolha da associação anestésica.

Bovinos:

- Os animais ruminantes são altamente suscetíveis aos efeitos da xilazina. Geralmente, os bovinos aos quais são administradas doses mais baixas permanecem de pé, mas alguns animais poderão deitar-se. A maioria dos animais aos quais são administradas as doses mais elevadas recomendadas deitar-se-á, sendo que alguns animais poderão ficar em decúbito lateral.
- As funções motoras reticuloruminais diminuem após a injeção de xilazina, o que poderá provocar timpanismo. Recomenda-se não dar comida nem água aos bovinos adultos durante várias horas antes da administração de xilazina. No caso dos vitelos, poderá ser indicado o jejum, mas isso deverá estar sujeito ao critério do médico veterinário responsável após este proceder a uma avaliação da relação benefício-risco.
- Nos bovinos, a capacidade de eructar, tossir e engolir mantém-se, mas diminui durante o período de sedação. Como tal, os bovinos deverão ser vigiados de perto durante o período de recobro, tendo de permanecer em decúbito esternal.
- No caso dos bovinos, poderão observar-se efeitos que colocam a vida dos mesmos em risco após a administração de doses intramusculares superiores a 0,5 mg/kg de peso corporal (falência respiratória e circulatória). Por conseguinte, é necessário calcular a dose a administrar com muita precisão.
- A associação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser objeto de uma avaliação da relação benefício-risco. Esta avaliação deve ter em consideração a composição e dose dos medicamentos veterinários, bem como a natureza da cirurgia. É provável que as dosagens recomendadas variem em função da escolha da associação anestésica.

A intensificação ou o prolongamento do efeito através de uma injeção adicional é possível (deve observar-se a função cardíaca, circulatória e respiratória!). Contudo, nestes casos, não se devem ultrapassar as dosagens máximas especificadas.

Precauções especiais para a utilização em animais:

- Deve fazer-se com que os animais permaneçam calmos, dado haver a possibilidade de estes responderem a estímulos externos.
- Evitar a administração intra-arterial.
- Ocasionalmente, os bovinos que estão na posição de deitado poderão sofrer de timpanite, podendo isto ser evitado ao manter o animal em decúbito esternal.
- Para evitar a aspiração de saliva ou alimentos, deve baixar-se a cabeça e o pescoço do animal. Os animais deverão estar em jejum antes da administração do medicamento veterinário.
- Os animais com mais idade e exaustos são mais sensíveis à xilazina, ao passo que os animais nervosos ou extremamente excitáveis poderão necessitar de uma dose relativamente elevada.
- Em caso de desidratação, deve administrar-se a xilazina com cautela.
- Geralmente, observa-se a ocorrência de vômitos 3 a 5 minutos após a administração de xilazina a cães e gatos. Recomenda-se que cães e gatos sejam sujeitos a um jejum durante as 12 horas que precedem a cirurgia. Contudo, estes poderão beber a quantidade de água que pretenderem.
- A pré-medicação de gatos e cães com atropina poderá reduzir a salivação e a bradicardia.
- Não ultrapassar a dosagem recomendada.
- Após a administração do medicamento veterinário, deve permitir-se que os animais repousem tranquilamente até se atingir o efeito total.
- Recomenda-se arrefecer os animais quando a temperatura ambiente for superior a 25 °C ou mantê-los quentes quando a temperatura ambiente for baixa.
- Quando as intervenções são dolorosas, deve sempre utilizar-se a xilazina em concomitância com anestesia local ou geral.
- A xilazina provoca algum grau de ataxia, pelo que tem de ser utilizada com cautela em intervenções que envolvam as extremidades distais, bem como em castrações praticadas com equinos de pé.
- Os animais tratados devem permanecer sob observação até o efeito do medicamento veterinário desaparecer completamente (por exemplo, em termos da função cardíaca e respiratória, também na fase do pós-operatório). Além disso, devem ser isolados para evitar ataques dos restantes animais.
- Se se pretender administrar este medicamento em animais jovens, ver as restrições de idade mencionadas "Contra-indicações". Se o medicamento veterinário se destinar a animais jovens com idade inferior a estes limites de idade, o médico veterinário deve realizar uma avaliação da relação benefício-risco.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos parabenos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve ter-se cautela para evitar a autoinjecção accidental. Em caso de ingestão oral ou autoinjecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA, pois poderão ocorrer alterações ao nível da pressão arterial e sedação.

Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas.

Lavar a pele exposta imediatamente após a exposição com uma abundante quantidade de água.

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

Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavá-los abundantemente com água corrente. Em caso de ocorrência de sintomas, consultar um médico.

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



Aviso ao médico:

A xilazina é agonista dos recetores $\alpha 2$ adrenérgicos. Os sintomas após a absorção poderão incluir efeitos clínicos, tais como sedação dose-dependente, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Também foram notificadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente.

Gestação e lactação:

Gestação:

Embora os estudos laboratoriais em ratos tenham demonstrado não haver evidência de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos, apenas se deve utilizar o medicamento veterinário durante os primeiros dois trimestres de gestação de acordo com a avaliação da relação benefício-risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

Não administrar em fases posteriores da gestação (particularmente, a bovinos e gatos) exceto no parto, uma vez que a xilazina provoca contrações uterinas e poderá induzir o parto prematuro.

Não administrar a bovinos que recebam transplantes de óvulos, uma vez que o aumento de tónus uterino poderá reduzir a probabilidade de implantação do óvulo.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

Outros agentes depressores do SNC (barbitúricos, narcóticos, anestésicos, tranquilizantes, etc.) poderão provocar depressão aditiva do SNC se forem utilizados concomitantemente com a xilazina. Poderá ser necessário reduzir as dosagens destes agentes. A xilazina deve, como tal, ser administrada com cautela em concomitância com neurolépticos ou tranquilizantes.

Não se deve administrar xilazina concomitantemente com substâncias simpatomiméticas, tais como a epinefrina, dado isto poder provocar arritmia ventricular.

Foi notificado que a administração intravenosa concomitante de sulfonamidas potenciadas com alfa-2 agonistas provoca arritmias cardíacas que podem ser fatais. Embora estes efeitos não tenham sido notificados com este medicamento veterinário, recomenda-se não proceder à administração intravenosa de medicamentos que contenham trimetopim/sulfonamidas a equinos que tenham sido sedados com recurso à xilazina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem accidental, poderão ocorrer arritmias cardíacas, hipotensão e depressão profunda do sistema respiratório e do SNC. Foi igualmente notificada a ocorrência de convulsões após sobredosagem. A xilazina pode ser antagonizada por antagonistas $\alpha 2$ adrenérgicos.

Para tratar os efeitos depressores do sistema respiratório da xilazina, pode recomendar-se a utilização de suporte ventilatório mecânico com ou sem administração de estimulantes respiratórios (por exemplo, doxapram).

Incompatibilidades principais:

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 devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão da embalagem:

1 x 25 ml

10 x 25 ml

12 x 25 ml

1 x 50 ml

12 x 50 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.