

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sedaxylan 20 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Xylazine 20,0 mg,
équivalent à 23,32 mg de chlorhydrate de xylazine

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 × 25 mL

1 × 50 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats, chevaux et bovins.



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Chiens : voie intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse.

Chats : voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Chevaux : voie intraveineuse.

Bovins : voie intramusculaire ou intraveineuse.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Chevaux :

Viande et abats : 1 jour.

Bovins :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

Après ouverture, à utiliser avant :

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eurovet Animal Health B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1427734 4/2003

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon en verre de 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sedaxylan 20 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Xylazine 20,0 mg,
équivalent à 23,32 mg de chlorhydrate de xylazine

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats, chevaux et bovins.

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Chiens : voie intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse.
Chats : voie intramusculaire ou sous-cutanée.
Chevaux : voie intraveineuse.
Bovins : voie intramusculaire ou intraveineuse.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Chevaux :
Viande et abats : 1 jour.

Bovins :
Viande et abats : 1 jour.
Lait : Zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours
Après ouverture, à utiliser avant :

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

Eurovet Animal Health B.V.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon en verre de 25 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sedaxylan



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Xylazine 20,0 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Sedaxylan 20 mg/mL solution injectable pour chiens, chats, chevaux et bovins

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Xylazine 20,0 mg
Équivalent à 23,32 mg de chlorhydrate de xylazine

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle 0,1 mg

Solution claire et incolore.

3. Espèces cibles

Chiens, chats, chevaux et bovins.

4. Indications d'utilisation

Sédation chez les chiens, chats, chevaux et bovins.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser au cours des derniers stades de la gestation, cf. rubrique « Mises en gardes particulières ».

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'obstruction œsophagienne et de torsion de l'estomac, car les propriétés myorelaxantes du médicament vétérinaire semblent accentuer les effets de l'obstruction et en raison du risque de vomissements.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'insuffisance rénale ou hépatique, de dysfonctionnement respiratoire, d'anomalies cardiaques, d'hypotension et/ou de choc.

Ne pas utiliser chez les animaux diabétiques.

Ne pas utiliser chez les veaux âgés de moins d'une semaine, ni chez les poulains âgés de moins de deux semaines, ni chez les chiots et les chatons âgés de moins de six semaines, cf. rubrique « Gestation et lactation » sous « Mises en gardes particulières ».

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Chiens et chats :

La xylazine inhibe la motricité intestinale normale. Par conséquent, la sédation au moyen de xylazine est à déconseiller pour les radiographies du tractus gastro-intestinal supérieur, étant donné que la xylazine favorise le remplissage au gaz de l'estomac et compromet l'interprétation.

Les chiens brachycéphales atteints de bronchopneumopathie ou d'insuffisance respiratoire peuvent développer une dyspnée menaçant le pronostic vital.

Chevaux :

La xylazine inhibe la motricité intestinale normale. Par conséquent, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé chez les chevaux atteints de coliques que lorsqu'ils ne répondent pas aux analgésiques. L'utilisation de la xylazine doit être évitée chez les chevaux présentant un dysfonctionnement du caecum.

Après traitement des chevaux à la xylazine, les animaux refusent de se déplacer, de sorte que, dans la mesure du possible, le médicament vétérinaire doit être administré à l'endroit où le traitement/l'examen doit avoir lieu.

La prudence est de mise lors de l'administration du médicament vétérinaire à des chevaux susceptibles de présenter une fourbure.

Les chevaux atteints de bronchopneumopathie ou d'insuffisance respiratoire peuvent développer une dyspnée menaçant le pronostic vital. Il y a lieu d'utiliser la dose la plus faible possible.

Bovins :

Les ruminants sont particulièrement sensibles aux effets de la xylazine. Normalement, les bovins restent debout après l'administration de faibles doses, mais certains animaux risquent de se coucher. Aux plus fortes doses recommandées, la plupart des animaux se couchent et certains animaux risquent de tomber en décubitus latéral.

Les fonctions motrices réticulo-ruminales sont déprimées après injection de xylazine. Cela peut se traduire par des ballonnements. Il est conseillé de supprimer l'eau et la nourriture pendant quelques heures avant l'administration de xylazine.

Chez les bovins, la capacité d'éructation, de toux et de déglutition est conservée mais réduite au cours de la période de sédation. Dès lors, les animaux doivent faire l'objet d'une surveillance attentive pendant la période de réveil : ils doivent être maintenus en décubitus sternal.

Chez les bovins, des effets menaçant le pronostic vital peuvent se produire après administration intramusculaire de doses supérieures à 0,5 mg par kg de poids vif (défaillance respiratoire et collapsus circulatoire). Par conséquent, une détermination très précise de la dose est impérative.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les animaux âgés et épuisés sont plus sensibles à la xylazine, tandis que les animaux nerveux ou particulièrement excitables nécessitent parfois une dose relativement élevée.

En cas de déshydratation, la xylazine doit être utilisée avec prudence.

Des vomissements s'observent habituellement 3 à 5 minutes après administration de xylazine chez le chien et le chat. Il est conseillé de laisser les chiens et les chats à jeun pendant 12 heures avant une intervention chirurgicale ; ils peuvent boire de l'eau à volonté.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Après administration, laisser les animaux au repos dans un endroit calme jusqu'à obtention de l'effet maximal.

Il est conseillé de laisser les animaux dans un endroit frais lorsque la température ambiante dépasse 25°C et de les garder au chaud lorsque la température ambiante est basse.

Etant donné que les propriétés analgésiques de la xylazine sont insuffisantes, lors d'interventions douloureuses, la xylazine doit toujours être utilisée en association avec un analgésique local ou général.

La xylazine engendre un certain degré d'ataxie ; par conséquent, elle doit être utilisée avec prudence lors d'interventions portant sur les extrémités distales et lors de castrations debout chez le cheval.

Les animaux traités doivent être surveillés jusqu'à disparition complète de l'effet (par exemple : surveillance des fonctions cardiaques et respiratoires, également en phase postopératoire).

En cas d'utilisation chez les jeunes animaux, il y a lieu de tenir compte des limites d'âge mentionnées sous la rubrique « Contre-indications ». Si on a l'intention d'utiliser le médicament vétérinaire chez des animaux au-dessous de ces limites d'âge, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'ingestion orale ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette mais NE CONDUISEZ PAS VOUS-MEME étant donné le risque de sédation et de modifications de la tension artérielle.

Une irritation, une sensibilisation, une dermatite de contact et des effets systémiques sont possibles après contact cutané.

Éviter tout contact cutané un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Après exposition, laver immédiatement les zones de peau exposées avec de grandes quantités d'eau.

En cas de projection accidentelle du médicament vétérinaire dans les yeux, rincer abondamment avec de l'eau fraîche. En cas de persistance de l'irritation, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Retirer les vêtements contaminés.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Pour le médecin :

La xylazine est un agoniste des récepteurs α -adrénergiques dont la toxicité peut provoquer des effets cliniques tels que la sédation, une dépression respiratoire et le coma, une bradycardie, une hypotension et une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont été signalées. Il y a lieu d'instaurer un traitement symptomatique en recourant à une thérapie intensive appropriée.

Gestation :

Bien que les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques, l'utilisation du médicament vétérinaire pendant les deux premiers tiers de la gravidité ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Ne pas utiliser au cours des derniers stades de la gestation (en particulier chez les bovins et les chats) car la xylazine provoque des contractions utérines et risque d'induire une mise bas prématurée.

Fertilité :

Ne pas utiliser chez des vaches receveuses de transplantations d'embryons car l'augmentation du tonus utérin est susceptible de réduire la probabilité d'implantation de l'œuf fécondé.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les autres médicaments vétérinaires dépresseurs du système nerveux central (barbituriques, narcotiques, anesthésiques, tranquillisants, etc.) risquent d'induire une dépression supplémentaire du SNC s'ils sont utilisés en même temps que la xylazine. Les doses de ces médicaments vétérinaires doivent éventuellement être réduites. La xylazine doit par conséquent être utilisée avec prudence en association avec des neuroleptiques ou des tranquillisants.

La xylazine ne doit pas être utilisée en association avec des médicaments sympathomimétiques tels que l'adrénaline étant donné le risque d'apparition d'une arythmie ventriculaire.

Surdosage :

En cas de surdosage accidentel, des arythmies cardiaques, une hypotension et une profonde dépression du SNC et de la respiration risquent de se produire. Des attaques d'épilepsie ont également été signalées après un surdosage.

Les antagonistes de la xylazine sont les antagonistes α_2 -adrénergiques. L'atipamézole s'est avéré être un antidote utile dans certains cas. La dose recommandée est de 0,2 mg/kg pour les chiens et les chats.

Pour traiter les effets dépresseurs respiratoires de la xylazine, un support respiratoire mécanique associé ou non à des stimulants respiratoires (par exemple : doxapram) est éventuellement recommandé.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chats

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissements ^a , hypersalivation ^b Bradycardie (rythme cardiaque lent) ^c , arythmies (battements de cœur anormaux ou irréguliers) ^d , hypotension (pression artérielle basse) Arrêt respiratoire, bradypnée (fréquence respiratoire basse) Tremblements musculaires, mouvements involontaires ^e Hypothermie (température corporelle basse) ^f
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Hyperthermie (température corporelle haute) ^f Polyurie (augmentation des mictions) Contractions utérines, parturition prématurée

^a Au début de la sédation, en particulier lorsque les animaux viennent de manger.

^b Profonde.

^c Avec bloc auriculo-ventriculaire.

^d Réversibles.

^e En réponse à des stimuli auditifs puissants.

^f La thermorégulation peut être influencée et, par conséquent, la température corporelle risque de diminuer ou d'augmenter en fonction de la température ambiante.

Chiens

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissements ^a Bradycardie (rythme cardiaque lent) ^b , hypotension (pression artérielle basse) Arrêt respiratoire, bradypnée (fréquence respiratoire basse) Tremblements musculaires Hypothermie (température corporelle basse) ^c , hyperthermie (température corporelle haute) ^c
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Hypersalivation ^d Arythmies (battements de cœur anormaux ou irréguliers) ^e Mouvements involontaires ^f

^a Au début de la sédation, en particulier lorsque les animaux viennent de manger.

^b Avec bloc auriculo-ventriculaire.

^c La thermorégulation peut être influencée et, par conséquent, la température corporelle risque de diminuer ou d'augmenter en fonction de la température ambiante.

^d Profonde.

^e Réversibles.

^f En réponse à des stimuli auditifs puissants.

Chez le chien, les effets secondaires sont généralement plus prononcés après administration sous-cutanée par rapport à l'administration intramusculaire et l'effet (efficacité) peut être moins prévisible.

Bovins

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Bradycardie (rythme cardiaque lent), arythmies (battements de cœur anormaux ou irréguliers) ^a , hypotension (pression artérielle basse) Hypothermie (température corporelle basse) ^b , hyperthermie (température corporelle haute) ^b Arrêt respiratoire, dépression respiratoire Hypersalivation ^c , trouble affectant la langue ^d , régurgitations, ballonnements
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Prolapsus du pénis ^d Selles molles ^e , atonie du rumen Parturition prématurée, trouble utérine ^f Polyurie (augmentation des mictions)

^a Réversibles.

^b La thermorégulation peut être influencée et, par conséquent, la température corporelle risque de diminuer ou d'augmenter en fonction de la température ambiante.

^c Profonde.

^d Atonie.

^e Pendant les 24 heures qui suivent, chez les bovins qui ont reçu de fortes doses de xylazine.

^f Réduction de l'implantation de l'œuf fécondé.

Chez les bovins, les effets secondaires sont généralement plus prononcés après administration intramusculaire par rapport à une administration intraveineuse.

Chevaux

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Comportement anormal ^a
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Bradycardie (rythme cardiaque lent) ^b , arythmies (battements de cœur anormaux ou irréguliers) ^c , hypotension (pression artérielle basse) Hyperthermie (température corporelle haute) ^d Arrêt respiratoire Augmentation de la transpiration ^e Tremblements musculaires ^f , ataxie (incapacité à coordonner les mouvements musculaires) Coliques (gêne abdominale) ^{g, h} , hypomotilité digestive ^{h, i}
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Prolapsus du pénis ^c Hypothermie (température corporelle basse) ^d Mouvements involontaires ^f Bradypnée (fréquence respiratoire basse) Mictions fréquentes

^a Réactions violentes.

^b Sévère.

^c Réversibles.

^d La thermorégulation peut être influencée et, par conséquent, la température corporelle risque de diminuer ou d'augmenter en fonction de la température ambiante.

^e Lorsque les effets de la sédation disparaissent.

^f En réponse à des stimuli auditifs ou physiques puissants.

^g Légères.

^h Une mesure préventive est de ne donner la pâture au cheval qu'après disparition complète de l'effet de la sédation.

ⁱ Temporaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Chiens : voie intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse.

Chats : voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Chevaux : voie intraveineuse.

Bovins : voie intramusculaire ou intraveineuse.

Ce médicament vétérinaire est destiné à l'injection unique par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée, en fonction de l'espèce chez laquelle il est à utiliser. La réponse individuelle vis-à-vis de la xylazine peut varier (comme pour tous les autres sédatifs) et dépend en partie de la dose, de l'âge du patient, du tempérament du patient, de l'environnement (stress) et de l'état général (maladies, pourcentage de graisse, etc.). La dose dépend également du degré de sédation souhaité. En général, l'installation de la sédation et le réveil sont plus lents après injection intramusculaire ou sous-cutanée aux doses recommandées qu'après injection intraveineuse. Les premiers effets s'observent habituellement dans les 2 minutes après injection intraveineuse et dans les 5 à 10 minutes après injection intramusculaire ou sous-cutanée. L'effet maximal s'observe 10 minutes plus tard. En général, une augmentation de la dose engendrera une augmentation du niveau de sédation, jusqu'à obtention d'un niveau maximal. L'augmentation de la dose au-delà de ce point aboutira à une augmentation de la durée de la sédation. Chez les veaux, le réveil est susceptible d'être plus lent après administration d'une dose 1,5 fois plus élevée que la dose recommandée. Au cas où le niveau de sédation requis n'est pas obtenu, il est peu probable que l'administration d'une dose supplémentaire s'avérera plus efficace. Dans ce cas, il est conseillé de laisser se réveiller les animaux complètement et de répéter la procédure après 24 heures en utilisant une dose plus élevée.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Utiliser une seringue avec graduations appropriées.

Chiens :

- 1,0 à 2,0 mg de xylazine par kg de poids corporel par voie intramusculaire ou sous-cutanée soit 0,5 à 1,0 mL de solution pour 10 kg de poids corporel.
- 0,7 à 1,0 mg de xylazine par kg de poids corporel par voie intraveineuse soit 0,35 à 0,5 mL de solution pour 10 kg de poids corporel.

Chats :

- 0,5 à 1,0 mg de xylazine par kg de poids corporel par voie intramusculaire ou sous-cutanée soit 0,125 à 0,25 mL de solution pour 5 kg de poids corporel.

Chevaux :

- 0,5 à 1,0 mg de xylazine par kg de poids corporel par voie intraveineuse soit 2,5 à 5,0 mL de solution pour 100 kg de poids corporel.

Bovins :

- 0,05 à 0,20 mg de xylazine par kg de poids vif par voie intramusculaire soit 0,25 à 1,0 mL de solution pour 100 kg de poids vif.
- 0,03 à 0,10 mg de xylazine par kg de poids vif par voie intraveineuse soit 0,15 à 0,5 mL de solution pour 100 kg de poids vif.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

L'injection intraveineuse doit être administrée lentement, en particulier chez les chevaux.

10. Temps d'attente

Chevaux :

Viande et abats : 1 jour.

Bovins :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette/la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1427734 4/2003

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 25 mL de solution injectable.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 mL de solution injectable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products

60 avenue du centre

78180 Montigny le Bretonneux

France

Tel. +33 (0)1 30 48 71 40

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations