

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Méthyl-parahydroxybenzoate (E 218)	1,0 mg
Propyl-parahydroxybenzoate	0,1 mg
Acide citrique monohydraté	
Citrate sodique	
Propylène glycol	
Eau pour préparations injectables	

Solution claire et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens, chats, chevaux et bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Sédation de chiens, chats, chevaux et bovins.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser au cours des derniers stades de la gravidité, c.f. rubrique 3.7

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 2 semaines, ni chez les chiots et les chatons âgés de moins de 6 semaines. c.f. rubrique 3.7

3.4 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 produit ne doit être utilisé chez les chevaux atteints de coliques que lorsqu'ils ne réagissent 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 de la laminite.

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 du ballonnement. 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 d'avaler 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 excitablement 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 chat et le chien. 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.

Étant 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 3.3. Si on a l'intention d'utiliser le médicament vétérinaire chez des animaux au-

dessous de ces limites d'âge, le vétérinaire doit procéder à une évaluation du rapport bénéfice/risque.

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-MÊME 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 et porter des gants imperméables 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, demander conseil à un médecin.

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 supportif en recourant à une thérapie intensive appropriée.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissements ^a , hypersalivation ^b Bradycardie ^c , arythmies ^d , hypotension Arrêt respiratoire, bradypnée Tremblements musculaires, mouvements involontaires ^e Hypothermie ^f
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Hyperthermie ^f Polyurie 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 ^b , hypotension Arrêt respiratoire, bradypnée Tremblements musculaires Hypothermie ^c , hyperthermie ^c
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Hypersalivation ^d Arythmies ^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, arythmies ^a , hypotension Hypothermie ^b , hyperthermie ^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

^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 ^b , arythmies ^c , hypotension Hyperthermie ^d Arrêt respiratoire Augmentation de la transpiration ^e Tremblements musculaires ^f , ataxie Coliques ^{g, h} , hypomotilité digestive ^{h, i}
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Prolapsus du pénis ^c Hypothermie ^d Mouvements involontaires ^f Bradypnée 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Bien que les études de laboratoire sur les rats n'aient 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 gravidité (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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les autres médicaments 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 produits 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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 gradations appropriées.

- Chiens : 1,0 à 2,0 mg de xylazine par kg de poids vif par voie intramusculaire ou sous-cutanée soit 0,5 à 1,0 ml de solution pour 10 kg de poids vif
0,7 à 1,0 mg par kg de poids vif par voie intraveineuse soit 0,35 à 0,5 ml de solution injectable pour 10 kg de poids vif
- Chats : 0,5 à 1,0 mg de xylazine par kg de poids vif par voie intramusculaire ou sous-cutanée soit 0,125 à 0,25 ml de solution pour 5 kg de poids vif
- Chevaux : 0,5 à 1,0 mg de xylazine par kg de poids vif par voie intraveineuse soit 2,5 à 5,0 ml de solution pour 100 kg de poids vif
- 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 injectable pour 100 kg de poids vif

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage accidentel, des arythmies cardiaques, de l'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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

3.12 Temps d'attente

Chevaux :

Viande et abats : 1 jour

Bovins :

Viande et abats : 1 jour

Lait : Zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QN05CM92.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La xylazine fait partie des agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques et agit par stimulation des

récepteurs α_2 -adrénergiques centraux et périphériques. Via la stimulation centrale des récepteurs α_2 -adrénergiques, la xylazine possède une puissante activité antinociceptive. Outre son activité α_2 -adrénergique, la xylazine exerce des effets α_1 -adrénergiques. La xylazine produit également une relaxation des muscles squelettiques par inhibition de la transmission intraneuronale des impulsions au niveau central du système nerveux central. Les propriétés analgésiques et de relaxation des muscles squelettiques présentent des variations inter-espèces importantes. Une analgésie suffisante n'est généralement atteinte qu'en association avec d'autres médicaments vétérinaires.

Dans un grand nombre d'espèces, l'administration de xylazine induit au niveau artériel un effet vasopresseur de courte durée suivi d'une plus longue période d'hypotension et de bradycardie. Ces actions opposées sur la pression artérielle sont apparemment liées aux effets α_2 - et α_1 -adrénergiques de la xylazine.

La xylazine exerce divers effets endocriniens. Il est décrit que l'insuline (par l'intermédiaire des récepteurs α_2 des cellules β du pancréas, qui inhibent la libération d'insuline), l'hormone antidiurétique (réduction de la production d'ADH qui entraîne de la polyurie) et la FSH (diminution) sont influencées par la xylazine.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption (et l'effet) est rapide après injection intramusculaire. Les concentrations de xylazine atteignent rapidement leur niveau maximal (habituellement dans un délai de 15 minutes), puis diminuent de manière exponentielle. La xylazine est une base organique fortement liposoluble et diffuse largement et rapidement (V_d 1,9 à 2,7). Dans les minutes qui suivent une injection intraveineuse, on la retrouve à forte concentration au niveau des reins, du foie, du système nerveux central (SNC), de l'hypophyse et du diaphragme. Il y a donc un transfert extrêmement rapide des vaisseaux sanguins vers les tissus. Sa biodisponibilité intramusculaire est incomplète et variable, elle s'étend de 52 à 90% chez le chien et de 40 à 48% chez le cheval. La xylazine est en grande partie métabolisée et rapidement éliminée (\pm 70% par voie urinaire, tandis que son élimination entérique est de \pm 30%). La rapide élimination de la xylazine est probablement liée à un métabolisme important plutôt qu'à une excrétion rénale rapide de la xylazine non modifiée.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre ambré (type II) fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle (type I) et scellé par une capsule en aluminium, fourni dans une boîte en carton.

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.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V254834

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 25/08/2003

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

23/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).