RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SEDAXYLAN 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS, CHATS, CHEVAUX ET BOVINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :
Xylazine 20,0 mg
(sous forme de chlorhydrate)

Excipient(s) :
Parahydroxybenzoate de méthyl (E 218) 1,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyl 0,1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable claire et incolore.

4.1. Espèces cibles

Chiens, chats, chevaux et bovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens, chats, chevaux et bovins :
- sédation.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser au cours des derniers stades de la gravidité, cf. rubrique « Utilisation en cas de gravidité et de lactation ».
Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'obstruction oesophagienne et de torsion de l'estomac, car les propriétés myorelaxantes du médicament 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 « Utilisation en cas de gravidité et de lactation ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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 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 doit être administré à l'endroit où le traitement/l'examen doit avoir lieu.

La prudence est de mise lors de l'administration du produit 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 corporel (défaillance respiratoire et collapsus circulatoire). Par conséquent, une détermination très précise de la dose est impérative.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 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.

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 produit chez des animaux au-dessous de ces limites d'âge, le vétérinaire doit procéder à une évaluation du rapport bénéfice/risque.

ii) 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 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 produit.

Après exposition, laver immédiatement les zones de peau exposées avec de grandes quantités d'eau.

En cas de projection accidentelle du produit 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.

Les femmes enceintes ne doivent pas manipuler le produit.

AVIS AUX MEDECINS : la xylazine est un agoniste des récepteurs a-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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

En général, des effets secondaires classiques d'un agoniste α_2 -adrénergique, comme de la bradycardie, des arythmies réversibles et de l'hypotension, sont susceptibles de se produire. La thermorégulation peut être influencée et, par conséquent, la température corporelle risque de diminuer ou d'augmenter en fonction de la température ambiante. Une dépression respiratoire et/ou un arrêt respiratoire sont susceptibles de se produire, plus particulièrement chez le chat.

Chiens et chats :

Les chiens et les chats et vomissent fréquemment au début de la sédation induite par la xylazine, en particulier lorsqu'ils viennent de manger.

Les animaux peuvent présenter une hypersalivation suite à une injection de xylazine.

Les autres effets secondaires chez le chien et le chat sont notamment : tremblements musculaires, bradycardie avec bloc auriculo-ventriculaire, hypotension, diminution de la fréquence respiratoire, mouvements en réponse à des stimuli auditifs puissants et augmentation de la production d'urine chez le chat.

Chez le chat, la xylazine provoque des contractions utérines et risque d'induire une parturition prématurée.

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.

Chevaux :

Les chevaux transpirent fréquemment lorsque les effets de la sédation disparaissent.

Une bradycardie sévère et une diminution de la fréquence respiratoire ont été signalées.

Une augmentation de la production d'urine a été signalée.

Des tremblements musculaires et des mouvements en réponse à des stimuli auditifs ou physiques puissants peuvent survenir. Bien que rares, des réactions violentes ont été signalées chez des chevaux après administration de xylazine. Une ataxie et un prolapsus du pénis réversible peuvent se produire.

Dans de rares cas, la xylazine risque d'induire de légères coliques étant donné la dépression temporaire de la motricité intestinale. Une mesure préventive est de ne donner la pâture au cheval qu'après disparition complète de l'effet de la sédation.

Bovins :

Chez les bovins, la xylazine risque d'induire une parturition prématurée et elle réduit également l'implantation de l'oeuf fécondé.

Les bovins qui ont reçu de fortes doses de xylazine présentent parfois des selles molles pendant les 24 heures qui suivent.

Les autres réactions indésirables sont notamment : une hypersalivation, une atonie du rumen, une atonie de la langue, des régurgitations, des ballonnements, une hypothermie, une bradycardie, une augmentation de la production d'urine et un prolapsus du pénis réversible.

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

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

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'oeuf fécondé.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les autres médicaments déprimeurs 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Ce produit 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.

Déterminer avec précision le poids corporel d'un animal avant un traitement à la xylazine.

Utiliser une seringue avec graduations 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 de xylazine par kg de poids vif par voie intraveineuse soit 0,35 à 0,5 ml de solution 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 pour 100 kg de poids vif.

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

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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

4.11. Temps d'attente

Chevaux : Viande et abats : 1 jour.

Bovins : Viande et abats : 1 jour.

Lait : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: Psycholeptiques, hypnotiques et sédatifs.

Code ATC-vet : QN05CM92.

5.1. 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 produits.

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^2 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.

5.2. Caractéristiques 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 (Vd 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, s'étendant 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 (± 70 % par voie urinaire, tandis que son élimination entérique est de ± 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.

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyl (E 218)

Parahydroxybenzoate de propyl

Propylène glycol

Acide citrique monohydrate

Citrate de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. 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.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre colore de type II

Bouchon bromobutyl de type I

Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EUROVET ANIMAL HEALTH

HANDESLWEG 25

5531 AE BLADEL

PAYS-BAS

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1427734 4/2003

Boîte de 1 flacon de 25 ml

Boîte de 1 flacon de 50 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

22/05/2003 - 23/07/2007

10. Date de mise à jour du texte

20/10/2014.