

B. NOTICE

NOTICE
SEDAXYL 20 mg/ml, solution injectable

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT



KELA S.A.
St.Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgique

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SEDAXYL 20 mg/ml, solution injectable

3 LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Xylazini hydrochloridum 23,32 mg equiv. xylazinum 20 mg, methylis parahydroxybenzoas, propylis parahydroxybenzoas, natrii metabisulfis, acidum citricum, natrii citras, aqua ad iniectabilia q.s. ad 1 ml.

4 INDICATIONS

Tous les cas où une sédation est nécessaire, par exemple pendant le transport, pendant la parturition, pendant le traitement des sabots, pendant les opérations (par exemple le décornage, une opération des mamelons) et comme pré-anesthésique pour beaucoup d'opérations (par exemple une césarienne, une castration).

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser:

- chez des vaches pendant le dernier mois de la gravidité
- chez des animaux avec une affection respiratoire ou cardiaque
- chez des animaux avec une affection hépatique ou rénale
- chez des animaux en choc
- chez des animaux diabétiques
- que chez des espèces cibles indiquées
- chez les chiens et les chats en cas d'obstruction de l'œsophage, de torsion gastrique et de hernie (la xylazine peut provoquer des vomissements).

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Chez le bovin, le cheval, le chien et le chat, la xylazine influence les paramètres cardiovasculaires et pulmonaires:

- augmentation de la tension artérielle (transitoire, surtout après une administration IV), suivi par l'hypotension.
- ralentissement du rythme respiratoire.
- bradycardie

- polyurie
- La xylazine peut influencer la thermorégulation, par conséquent, la température corporelle risque de diminuer.

Chez le **bovin**:

- tympanisme
- salivation
- régurgitations (risque d'une pneumonie de déglutition)
- la concentration sanguine de glucose peut tripler après l'injection de la xylazine, mais revient à la normale après 24 heures
- diminution du débit cardiaque (chez les veaux)
- diarrhée (peut se manifester 12 à 24 heures après l'injection)
- atonie ruminale
- hyperthermie

Chez le **cheval**:

- salivation
- transpirer
- tremblements musculaires
- blocage atrio-ventriculaire du 2^{ème} degré (transitoire)
- diminution du débit cardiaque
- hyperglycémie
- hypo-insulinémie (transitoire)
- augmentation du volume d'urine (sans glucosurie)
- légère colique (à cause d'une oppression de la motilité intestinale)

Chez le **chien**:

- vomissements et défécation
- salivation et tremblements musculaires
- blocage atrio-ventriculaire, tachycardie paroxystique ventriculaire, diminution du débit cardiaque, effet inotrope diminué
- convulsions toniques-cloniques (transitoire) après une injection IV
- hyperglycémie
- problèmes de la thermorégulation

Chez le **chat**:

- vomissements et défécation
- salivation et tremblements musculaires
- hyperglycémie
- problèmes de la thermorégulation

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7 ESPÈCES CIBLES

Bovin, cheval, chien et chat.

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Bovin:

Intramusculaire (la dose est dépendante du degré de sédation souhaité).

- Dose 1: 0,25 ml/100 kg de poids vif (0,05 mg xylazine/kg): sédation évident, relâchement musculaire faible, analgésie modérée, convient pour tranquilliser et pour les petites opérations.
- Dose 2: 0,50 ml/100 kg de poids vif (0,1 mg xylazine/kg): convient pour les petites opérations et les blessures aux mamelons, généralement l'animal reste debout.
- Dose 3: 1,00 ml/100 kg de poids vif (0,2 mg xylazine/kg): convient pour les opérations plus grandes, l'animal se couche.
- Dose 4: 1,50 ml/100 kg de poids vif (0,3 mg xylazine/kg): cette dose est rarement utilisée lors des opérations lourdes et de longue durée et en plus uniquement si l'animal a jeûné pendant quelques heures.

Cheval:

Intraveineuse: 4 ml (3-5 ml)/100 kg de poids vif (0,6 - 1 mg xylazine/kg).

Intramusculaire: 10 ml (7,5-15 ml)/100 kg de poids vif (1,5 - 3 mg xylazine/kg).

En cas des opérations lourdes, utiliser SEDAXYL par préférence en combinaison avec d'autres préparations à condition que la posologie soit ajustée.

Chien:

Intramusculaire et intraveineuse: 0,15 ml par kg de poids vif (3 mg xylazine/kg).

Chat:

Intramusculaire ou sous-cutané: 0,15 ml par kg de poids vif (3 mg xylazine/kg).

SEDAXYL peut être utilisé en combinaison avec d'autres anesthésiques à condition que la posologie soit ajustée.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet.

10 TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 1 jour.

Lait: zéro jours.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver à température ambiante (15 °C - 25 °C).

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

12 MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**Mises en garde particulières pour chaque espèce cible**

Voir aussi rubrique 6 "Effets indésirables".

Ruminants: Seulement un dixième de la dose basé sur le poids vif est nécessaire par rapport aux chevaux, chiens et chats. Éviter l'injection intra-artérielle.

Chevaux: Traiter prudemment à cause du danger des réactions défensives. Éviter l'injection intra-artérielle. Une injection intraveineuse préalable de sulfate d'atropine, peut éviter un blocage atrio-ventriculaire transitoire du 2^{ième} degré.

<u>Chiens:</u>	La bradycardie, un blocage cardial, la tachycardie paroxystique ventriculaire, une hypotension artérielle grave. Des arythmies peuvent être évitées avec une injection intraveineuse préalable d'atropine.
<u>Chats:</u>	Le vomissement est un effet indésirable: risque d'une pneumonie suite à l'aspiration.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Utiliser des aiguilles et des seringues stériles.

Tenir les animaux tranquilles pendant l'administration.

Faire attention, lors des opérations chez des bovins en décubitus latéral où dorsal, que la tête et le cou de l'animal se trouvent dans une position descendante afin d'éviter une aspiration de salive ou de liquide de la panse.

Pendant la sédation, les animaux peuvent persister à réagir au rapprochement par défense (frapper du pied) et ils peuvent persister à s'opposer à des interventions.

Chez les chats et les chiens, c'est mieux de laisser jeûner les animaux (le vomissement est un effet indésirable fréquent ce qui peut donner un risque d'une pneumonie de la déglutition).

Afin d'éviter des arythmies chez le chien et le cheval, on peut administrer l'atropine avant l'administration de la xylazine.

Les animaux vieux et les nouveau-nés sont plus sensibles à la xylazine, dans ce cas on doit diminuer la dose.

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 DE VEHICULE étant donné le risque de sédation et de modifications de la tension artérielle.

Éviter le contact cutané et porter des gants imperméables en utilisant le produit. En cas d'exposition de la peau au produit, laver celle-ci immédiatement avec de grandes quantités d'eau. En cas de projection accidentelle du produit dans les yeux, les rincer abondamment avec de l'eau fraîche. En cas de persistance de l'irritation, demander conseil à un médecin.

Enlever des vêtements contaminés.

Le produit ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Conseil aux médecins:

La xylazine est un agoniste des récepteurs α -adrénergiques dont la toxicité peut provoquer des effets cliniques comme la sédation, une dépression respiratoire, le coma, la bradycardie, l'hypotension et l'hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont été signalées. Le traitement doit être supportif avec des soins intensifs.

Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Utilisation non recommandée durant la gravidité.

Ne pas administrer aux bovins ayant subi une transplantation d'embryon parce que un tonus utérin accru peut diminuer la chance de l'implantation embryonnaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La xylazine ne peut pas être combiné avec des neuroleptiques ou des tranquillisants, et seulement avec réserve avec des barbituriques (e.a. diminuer la dose) pour son effet déprimant central.

L'effet sédatif de la xylazine peut être écourté avec des analeptiques (par exemple Pervitine ou éphédrine).

La xylazine a un effet antagonique sur le miosis induit par la pilocarpine (xylazine induit la mydriase).

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

En cas de surdosage les symptômes suivants peuvent être observés: ataxie, convulsions, arythmies cardiaques, hypotension, dépression centrale et respiratoire, éventuellement suivi par la mort.

À titre d'information*, les antidotes suivants peuvent être recommandés en cas de surdosage:

Espèce cible	Substance active	Dosage
Bovin	Doxapram	0,46 - 0,6 mg/kg IV
Cheval	Doxapram	0,55 mg/kg IV
Chien	Atipamézole	0,2 mg/kg IM ou IV
	Doxapram	1,1 mg/kg IV
	Tolazoline	5 mg/kg IV
	Yohimbine	0,2 - 0,5 mg/kg IV
Chat	Atipamézole	0,2 mg/kg IM ou IV
	Tolazoline	2 mg/kg IV
	Yohimbine	0,1 - 0,4 mg/kg IV

* Références bibliographiques.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2016

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacons de 25 ml, 50 ml et 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V248482

Sur prescription vétérinaire.