

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sedaxylan 20 mg/ml solución inyectable para perros, gatos, caballos y bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Xilacina 20,0 mg
Equivale a 23,32 mg de hidrocloruro de xilacina

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|---|--|
| Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) | 1,0 mg |
| Parahidroxibenzoato de propilo | 0,1 mg |
| Ácido cítrico monohidratado | |
| Citrato de sodio | |
| Propilenglicol | |
| Agua para preparaciones inyectables | |

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, gatos, caballos y bovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Sedación de perros, gatos, caballos y bovino.

3.3 Contraindicaciones

No usar en las últimas fases de la gestación, ver sección 3.7.

No usar en animales con obstrucción del esófago y torsión del estómago, dado que las propiedades de relajación muscular del medicamento veterinario parecen agudizar los efectos de la obstrucción y causar vómitos.

No usar en animales con alteraciones renales o hepáticas, disfunciones respiratorias, anomalías cardíacas, hipotensión y/o shock.

No usar en animales diabéticos.

No usar en becerros de menos de 1 semana, potros de menos de 2 semanas o en cachorros y gatitos de menos de 6 semanas. Ver también sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

Perros y gatos:

La xilacina inhibe la motilidad intestinal normal. Por tanto, no es un tratamiento recomendable para realizar exploraciones radiológicas gastrointestinales, ya que puede producirse una acumulación de gases en el estómago, y dificultar el diagnóstico.

Perros braquicefálicos con alteraciones respiratorias pueden presentar periodos graves de disnea.

Caballos:

La xilacina inhibe la motilidad intestinal normal. Por eso, sólo puede usarse en caballos con cólicos que no respondan al uso de analgésicos. El uso de la xilacina deberá evitarse en caballos con una alteración del intestino ciego.

Tras la administración a caballos los animales tienen dificultad para caminar. Por eso, de ser posible, el medicamento veterinario se administrará en el lugar del tratamiento/análisis.

El medicamento veterinario deberá administrarse cuidadosamente a caballos susceptibles de laminitis.

Caballos con alteraciones respiratorias pueden presentar disnea, con peligro para la vida.

Deberá administrarse la dosis más baja posible.

Bovino:

Los rumiantes son muy sensibles a los efectos de la xilacina. Normalmente, los animales siguen de pie a las dosis más bajas; algunos animales se echan. En las dosis recomendadas más altas, la mayoría de los animales se tumban lateralmente.

Debido a que tras la administración de la xilacina se reduce la función motora del rumen se aconseja no dar agua ni alimentos a los animales desde varias horas antes de su administración. En bovino la capacidad de eructar, toser y tragar se mantiene, pero se ve reducida durante la fase de sedación, por ello, el animal debe mantenerse en observación durante todo el periodo de recuperación: los animales deben permanecer tumbados lateralmente.

Pueden producirse efectos con peligro para la vida tras la administración intramuscular de una dosis superior a los 0,5 mg/kg peso vivo (fallo respiratorio y circulatorio). Por consiguiente, se requerirá una dosificación muy precisa.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los animales viejos y los animales cansados son más sensibles a la xilacina, mientras que los animales en estado nervioso o excitables pueden necesitar una dosis relativamente alta.

En caso de deshidratación, la xilacina deberá usarse con especial precaución.

La emesis aparece generalmente en los 3-5 minutos posteriores a la administración de Xilacina en gatos y perros, por ello, se les debe mantener en ayunas 12 horas antes de la administración del producto, aunque pueden beber agua.

Deberá evitarse administrar más de la dosis recomendada.

Después de la administración, se dejará que el animal descance tranquilamente hasta que estén sedados.

Se mantendrán a los animales en las condiciones adecuadas dependiendo de la temperatura ambiente. ($T^a > 25^{\circ}C$ se les refrescará y con bajas temperaturas se les proporcionará calor).

Dado que las propiedades analgésicas de la xilacina son insuficientes, en intervenciones dolorosas la xilacina deberá combinarse siempre con un analgésico local o general

La xilacina produce un cierto grado de ataxia; por eso, deberá usarse con cuidado en intervenciones que incluyan las extremidades distales y en el caso de castraciones de caballos en pie.

Los animales tratados deberán vigilarse hasta que el efecto haya desaparecido completamente (p.e. función cardíaca y respiratoria, también en la fase posoperatoria).

Para el uso en animales jóvenes, véase las restricciones de edad recogidas en 3.3. Si el

medicamento veterinario va a usarse en animales jóvenes por debajo de estos límites de edad, el veterinario deberá hacer una evaluación beneficio/riesgo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA, ya que puede producirse sedación y cambios en la presión sanguínea.

Tras el contacto con la piel puede aparecer irritación, sensibilización, dermatitis por contacto y efectos sistémicos. Evite el contacto con la piel y lleve guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario. Si se produce el contacto, lave inmediatamente la piel expuesta con abundante agua.

En caso de contacto accidental del medicamento veterinario con los ojos, lave los ojos con abundante agua. Si la irritación persiste, acuda al médico.

Quítese la ropa manchada.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Al facultativo:

La xilacina es un agonista de los receptores α - adrenérgicos cuya toxicidad puede causar efectos clínicos tales como sedación, depresión respiratoria y coma, bradicardia, hipotensión e hiperglicemia. También se han descrito arritmias ventriculares. El tratamiento deberá ir acompañado por una terapia intensiva apropiada.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos

| | |
|--|---|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Vómitos ^a , hipersalivación ^b Bradicardia ^c , arritmia ^d , hipotensión Parada respiratoria, bradipnea Tremores musculares, movimientos involuntarios ^e Hipotermia ^f |
| Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): | Hipertermia ^f Poliuria Contracciones uterinas, parto prematuro |

^a Durante el inicio de la sedación, especialmente en animales recién alimentados.

^b Intensa.

^c Con bloqueo AV.

^d Reversible.

^e En respuesta a estímulos auditivos fuertes.

^f Puede verse afectada la termorregulación y, en consecuencia, la temperatura corporal puede disminuir o aumentar en función de la temperatura ambiente.

Perros

| | |
|--|---|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Vómitos ^a Bradicardia ^b , hipotensión Parada respiratoria, bradipnea Tremores musculares Hipotermia ^c , hipertermia ^c |
|--|---|

| | |
|--|---|
| Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): | Hipersalivación ^d Arritmia ^e Movimientos involuntarios ^f |
|--|---|

^a Durante el inicio de la sedación, especialmente en animales recién alimentados.

^b Con bloqueo AV.

^c Puede verse afectada la termorregulación y, en consecuencia, la temperatura corporal puede disminuir o aumentar en función de la temperatura ambiente.

^d Intensa.

^e Reversible.

^f En respuesta a estímulos auditivos fuertes.

En los perros, los efectos adversos son generalmente más pronunciados después de la administración subcutánea en comparación con la intramuscular y el efecto (eficacia) puede ser menos predecible.

Ganado bovino

| | |
|--|--|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Bradicardia, arritmia ^a , hipotensión Hipotermia ^b , hipertermia ^b Parada respiratoria, depresión respiratoria Hipersalivación ^c , trastornos de la lengua ^d , regurgitación, distensión abdominal |
| Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): | Prolapso del pene ^a Heces semilíquidas ^e , atonía ruminal Parto prematuro, trastornos uterinos ^f Poliuria |

^a Reversible.

^b Puede verse afectada la termorregulación y, en consecuencia, la temperatura corporal puede disminuir o aumentar en función de la temperatura ambiente.

^c Intensa.

^d Atonía.

^e Durante 24 horas, en ganado que haya recibido altas dosis de xilacina.

^f Reducción de la implantación del óvulo.

En el ganado bovino, los efectos adversos son generalmente más pronunciados después de la administración intramuscular en comparación con la intravenosa.

Caballos

| | |
|--|--|
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Comportamiento anómalo ^a |
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Bradicardia ^b , arritmia ^c , hipotensión Hipertermia ^d Parada respiratoria Aumento de la sudoración ^e Tremores musculares ^f , ataxia Cólico ^{g, h} , hipomotilidad intestinal ^{h, i} |
| Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): | Prolapso del pene ^c Hipotermia ^d Movimientos involuntarios ^f Bradipnea Micción frecuente |

^a Reacciones violentas.

^b Grave.

^c Reversible.

^d Puede verse afectada la termorregulación y, en consecuencia, la temperatura corporal puede disminuir o aumentar en función de la temperatura ambiente.

^e A medida que disminuyan los efectos de la sedación.

^f En respuesta a estímulos auditivos o físicos fuertes.

^g Leve.

^h Para evitarlo, los caballos no deben consumir ningún alimento después de la sedación hasta que el efecto haya remitido por completo.

ⁱ Transitoria.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación.

Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Aunque los estudios de laboratorio realizados en ratas no hayan demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto.

En los dos primeros trimestres de la gestación, usar el medicamento veterinario exclusivamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No usar el producto en las últimas fases de la gestación (especialmente en bovino y gatos) dado que la xilacina produce contracciones uterinas que pueden inducir el parto prematuro.

Fertilidad:

No usar el producto en vacas receptoras de óvulos ya que la xilacina incrementa el tono uterino y se reducen las posibilidades de implantación del óvulo.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros agentes sedantes del sistema nervioso central (barbitúricos, narcóticos, anestésicos, tranquilizantes, etc.) pueden causar una depresión adicional si se usan conjuntamente con xilacina. Puede ser necesario disminuir las dosis de estos agentes. Por eso, la xilacina deberá administrarse cuidadosamente en combinación con neurolépticos y tranquilizantes.

La xilacina no deberá administrarse en combinación con medicamentos simpatomiméticas tales como la epinefrina dado que esto puede causar arritmia ventricular.

3.9 Posología y vías de administración

Perros: vía intramuscular, subcutánea o intravenosa.

Gatos: vía intramuscular o subcutánea.

Caballos: vía intravenosa.

Ganado bovino: vía intramuscular o intravenosa.

La administración del medicamento veterinario será por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea, según la especie de destino. La respuesta individual a la xilacina puede variar un poco, y depende parcialmente de la dosis, la edad del animal, la temperatura el entorno (estrés) y la condición general (enfermedades, porcentaje de grasa, etc.). Las dosis dependen también del grado de sedación deseado. En general, el comienzo de la sedación y la recuperación serán más prolongadas tras una inyección intramuscular o subcutánea para las dosis recomendadas que en el caso de una inyección intravenosa. Los primeros efectos suelen apreciarse a los 2 minutos

tras una administración intravenosa y a los 5 a 10 minutos tras administración intramuscular o subcutánea. El efecto máximo se aprecia 10 minutos después. El grado de sedación es dosis dependiente hasta alcanzarse el nivel máximo. Un aumento de dosis más allá de este nivel producirá un aumento de la duración de la sedación. La recuperación en becerros puede prolongarse tras la administración de 1,5 veces la dosis recomendada. De no lograrse el grado de sedación deseada, una dosis repetida probablemente no será más efectiva. En este caso, se recomienda dejar que el animal se recupere completamente y repetir el procedimiento con una dosis más alta transcurridas 24 horas.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Use una jeringa con graduaciones apropiadas.

| | | |
|-----------|--|--|
| Perros: | 1,0 - 2,0 0,5 - 1,0 0,7 - 1,0 0,35 - 0,5 | mg por kg de peso vivo intramuscular o subcutáneo <i>ml solución inyectable/10 kg peso vivo IM o SC</i> mg por kg de peso vivo intravenoso <i>ml solución inyectable/10 kg peso vivo IV</i> |
| Gatos: | 0,5 - 1,0 0,125 - 0,25 | mg por kg de peso vivo intramuscular o subcutáneo <i>ml solución inyectable/5 kg peso vivo IM o SC</i> |
| Caballos: | 0,5 - 1,0 2,5 - 5,0 | mg por kg de peso vivo intravenoso <i>ml solución inyectable/100 kg peso vivo IV</i> |
| Bovino: | 0,05 - 0,20 0,25 - 1,0 0,03 - 0,10 0,15 - 0,5 | mg por kg de peso vivo intramuscular <i>ml solución inyectable/100 kg peso vivo IM</i> mg por kg de peso vivo intravenoso <i>ml solución inyectable/100 kg peso vivo IV</i> |

La inyección intravenosa se administrará lentamente, especialmente en caballos.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En el caso de una sobredosificación accidental, pueden producirse arritmias cardíacas, hipotensión y una profunda depresión del sistema respiratorio y del sistema nervioso central. También se pueden presentar convulsiones. Se puede administrar antagonistas adrenérgicos α_2 para contrarrestar los efectos de una sobredosificación: la atipamezolina es un antídoto eficaz en algunos casos. Dosis recomendada: 0,2 mg/kg para perros y gatos.

Para tratar los efectos de depresión respiratoria causados por la xilacina, se recomiendan dispositivos respiratorios mecánicos con o sin estimulantes respiratorios (p. e. doxapram).

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Caballos:

Carne: 1 día.

Bovino:
Carne: 1 día.
Leche: cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN05CM92.

4.2 Farmacodinamia

La xilacina pertenece al grupo de los agonistas adrenérgicos α_2 .

La xilacina es un potente agonista adrenérgico α_2 , que actúa estimulando los receptores adrenérgicos α_2 centrales y periféricos. A través de la estimulación central de dichos receptores, la xilacina tiene un gran efecto antinociceptivo. Además de su actividad α_2 -adrenérgica, la xilacina tiene efectos α_1 -adrenérgicos. La xilacina también produce una relajación del músculo esquelético mediante la inhibición de la transmisión intraneuronal de impulsos a nivel central del sistema nervioso central. Los efectos analgésicos y relajantes producidos por la xilacina en el músculo esquelético varían significativamente según la especie de animal tratada. La analgesia suficiente se suele obtener sólo en combinación con otros medicamentos veterinarios.

En muchas especies, la administración de xilacina produce un breve efecto depresor arterial seguido de un período más largo de hipotensión y bradicardia. Estas actividades contrastantes en la presión arterial estarían relacionadas con la actividad adrenérgica α_2 - y α_1 - de la xilacina. La xilacina tiene varios efectos endocrinos. La insulina (mediada por receptores α_2 en células β pancreáticas que inhiben la evacuación de insulina), el ADH (disminuida producción de ADH que causa poliuria) y la FSH (disminuida) están influidos por la xilacina.

4.3 Farmacocinética

La absorción (y el efecto) es rápida tras la inyección intramuscular. La concentración máxima se alcanza rápidamente (normalmente en 15 minutos) y va disminuyendo de forma exponencial. La xilacina es una base orgánica de elevada liposolubilidad y su distribución es extensa y rápida (Vd 1.9-2.7). Minutos después de la inyección intravenosa, se encuentran concentraciones elevadas en los riñones, el hígado, el sistema nervioso central, la hipófisis y el diafragma. O sea, hay una transferencia muy rápida de los vasos sanguíneos a los tejidos. La biodisponibilidad intramuscular es incompleta y variable, oscilando de un 52-90% en el perro a un 40-48% en el caballo. La xilacina se metaboliza extensamente y su eliminación es rápida ($\pm 70\%$ a través de la orina, mientras que la eliminación entérica es $\pm 30\%$). La rápida eliminación de la xilacina probablemente está relacionada con un metabolismo intenso más que con una rápida excreción renal de xilacina no modificada.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio ámbar (tipo II) cerrado con un tapón de goma de bromobutilo (tipo I) y sellado con un capuchón de aluminio en una caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial con 25 ml de solución inyectable.

Caja de cartón con 1 vial con 50 ml de solución inyectable.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurovet Animal Health B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1506 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13 de junio de 2003

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).