

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SEDAXYLAN

20 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti, cavalli e bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 millilitro contiene:

Principio attivo:

Xylazina (base) 20,0 mg

Pari a 23,32 mg di xylazina cloridrato

Eccipienti:

Metile p-idrossibenzoato (E 218) 1,0 mg

Propile p-idrossibenzoato 0,1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile, limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti, cavalli e bovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Sedazione dei cani, gatti, cavalli e bovini.

4.3 Controindicazioni

Da non usare nelle ultime fasi della gravidanza, vedere capitolo 4.7.

Da non usare in animali affetti da ostruzione dell'esofago e torsione dello stomaco, perché sembra che le proprietà miorilassanti del medicinale accentuino gli effetti dell'ostruzione e possano causare vomito.

Da non usare in animali affetti da disfunzioni renali o epatiche, disfunzioni respiratorie, anomalie cardiache, ipotensione e/o shock. Da non usare in animali diabetici.

Da non usare in vitellini al di sotto della prima settimana di vita, puledri al di sotto delle 2 settimane di vita o in cuccioli e gattini al di sotto delle 6 settimane di vita. Vedere capitolo 4.7

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Cani e gatti:

- La xylazina inibisce la normale motilità intestinale. Ciò può rendere indesiderata l'azione sedativa della xylazina in caso di radiografie gastro-intestinali superiori, perché stimola il riempimento dello stomaco con gas e rende più incerta l'interpretazione della radiografia.
- I cani brachicefali con patologie o disfunzioni delle vie aeree possono sviluppare una dispnea mortale.

Cavalli:

- La xylazina inibisce la normale motilità intestinale. Pertanto, nei cavalli che soffrono di coliche la si deve usare soltanto se non rispondono agli analgesici. Non usare la xylazina nei cavalli con disfunzioni cecali.
- Dopo essere stati trattati con la xylazina, i cavalli sono riluttanti a camminare; pertanto, ogniqualvolta è possibile, il sedativo deve essere somministrato nel luogo in cui il trattamento/esame avrà luogo.
- Prestare particolare attenzione in caso di somministrazione del medicinale a cavalli affetti da laminite.
- I cavalli affetti da patologie o disfunzioni delle vie aeree possono sviluppare un dispnea mortale.
- La dose deve essere mantenuta la più bassa possibile.

Bovini:

- I ruminanti sono estremamente sensibili agli effetti della xylazina. A dosi basse, normalmente, i bovini restano in piedi, ma alcuni animali tendono a sdraiarsi. Alle dosi massime consigliate, la maggior parte degli animali si sdraierà ed alcuni si accascieranno coricandosi su un fianco.
- L'iniezione di xylazina deprime le funzioni motorie reticolo-ruminali. Ciò può causare meteorismo. Si consiglia di non nutrire né abbeverare gli animali per molte ore prima della somministrazione di xylazina.
- Nei bovini la capacità di eruttare, tossire e deglutire si conserva anche se ridotta per tutta la durata dell'azione sedativa, pertanto è necessario tenere i bovini sotto stretto controllo durante il periodo di risveglio: gli animali devono essere tenuti coricati in posizione sternale.
- Nei bovini si possono verificare rischi per la vita dopo iniezioni intramuscolari superiori a 0,5 mg/kg di peso corporeo (deficit respiratori e della circolazione). È pertanto necessario un dosaggio estremamente preciso.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

- Gli animali più vecchi e deboli sono più sensibili alla xylazina, mentre quelli nervosi o eccitabili possono richiederne una dose più elevata.
- In caso di disidratazione, la xylazina deve essere usata con prudenza.
- Nei gatti e nei cani, l'emesi si verifica normalmente entro 3-5 minuti dopo la somministrazione di xylazina. Si consiglia di tenere a digiuno i cani e i gatti per 12 ore prima dell'intervento chirurgico; possono invece avere libero accesso all'acqua.
- Non superare le dosi consigliate.

- Dopo la somministrazione, è necessario lasciare riposare in tranquillità gli animali finché il medicinale non ha raggiunto completamente l'effetto.
- Si consiglia di tenere gli animali al fresco quando la temperatura ambiente è superiore a 25°C e di tenerli al caldo in caso di basse temperature.
- Poiché le proprietà analgesiche della xylazina sono insufficienti, negli interventi dolorosi la xylazina deve essere sempre abbinata ad un analgesico locale o generale.
- La xylazina produce un certo grado d'atassia; pertanto, deve essere usata con prudenza negli interventi che riguardano le parti distali degli arti e nelle castrazioni di cavalli in stazione quadrupedale.
- Gli animali trattati con la xylazina devono essere tenuti sotto controllo fino alla totale scomparsa degli effetti (ad es. monitorare le funzioni cardiaca e respiratoria, anche in fase post-operatoria).
- Per la somministrazione a giovani animali, rispettare i limiti d'età indicati nel paragrafo 4.3. Se fosse necessario somministrare il prodotto ad animali d'età inferiore ai limiti indicati, è indispensabile che il veterinario effettui una valutazione rischio/beneficio.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- In caso d'assunzione accidentale per via orale o auto-iniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo del medicinale ma **NON GUIDARE** perché si possono manifestare effetti sedativi e variazioni della pressione del sangue.
- Se il medicinale entra in contatto con la pelle, non si possono escludere fenomeni d'irritazione, sensibilizzazione, dermatiti da contatto ed effetti sistemici.
- Evitare ogni contatto epidermico e indossare guanti impermeabili quando si maneggia il prodotto.
- A seguito di un contatto accidentale, lavare immediatamente la pelle contaminata con abbondante acqua.
- In caso di schizzi accidentali negli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua fresca. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico.
- Togliere gli indumenti contaminati.
- Le donne incinte devono astenersi dal maneggiare il prodotto.
- **CONSIGLIO AI MEDICI:** la xylazina è un agonista del recettore α -adrenergico la cui tossicità può provocare effetti clinici quali sedazione, depressione respiratoria e coma, bradicardia, ipotensione e iperglicemia. Si sono riscontrate anche aritmie ventricolari. Il trattamento deve essere abbinato a un'appropriata terapia intensiva.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Generalmente, si possono verificare gli effetti collaterali tipici di un agonista α 2-adrenergico, come bradicardia, aritmia reversibile e ipotensione. La termoregolazione può esserne influenzata e di conseguenza la temperatura del corpo può scendere o salire secondo la temperatura ambientale. Soprattutto nei gatti si possono verificare depressione e/o un arresto della respirazione.

Cani e gatti

- I cani e i gatti vomitano di frequente all'inizio dell'azione sedativa indotta dalla xylazina, soprattutto se gli animali hanno appena mangiato.
- Gli animali possono manifestare un'abbondante salivazione dopo un'iniezione di

xylazina.

- Altri effetti negativi nei cani e nei gatti includono: tremori muscolari, bradicardia con blocco atrioventricolare (BAV), ipotensione, riduzione della frequenza respiratoria, riflessi motori in reazione a forti stimoli uditivi e aumento della minzione nei gatti.
- Nei gatti, la xylazina causa delle contrazioni uterine e può indurre un parto prematuro.
- Nei cani, le reazioni avverse sono generalmente più pronunciate a seguito di una somministrazione sottocutanea che dopo un'iniezione intramuscolare e l'effetto (l'efficacia) può essere meno prevedibile.

Cavalli

- I cavalli sudano spesso nella fase di progressiva scomparsa dell'azione sedativa.
- Si sono osservate, soprattutto nei cavalli, una grave bradicardia e una riduzione della frequenza respiratoria.
- È stato riscontrato un aumento della frequenza della minzione.
- È possibile che si verifichino tremori muscolari e riflessi motori conseguenti a forti stimoli uditivi o fisici. Sebbene rare, sono state riscontrate reazioni violente nei cavalli a seguito della somministrazione di xylazina.
- È possibile che si verifichino un'atassia e un prolasso reversibile del pene.
- In casi rarissimi, la xylazina può provocare leggere coliche a causa della temporanea riduzione della motilità intestinale. A scopo preventivo, aspettare che gli effetti sedativi siano scomparsi del tutto prima di nutrire il cavallo trattato.

Bovini

- Nei bovini, la xylazina può indurre parti prematuri e ridurre anche le possibilità d'impianto dell'ovulo.
- I bovini, cui sono state somministrate elevate dosi di xylazina, soffrono a volte di feci molli nelle 24 ore successive.
- Altre reazioni avverse includono una salivazione abbondante, atonia del ruminale, atonia della lingua, rigurgito, meteorismo, ipotermia, bradicardia, un aumento della minzione e un prolasso reversibile del pene.
- Nei bovini, gli effetti negativi sono generalmente più pronunciati a seguito di una somministrazione intramuscolare che dopo un'iniezione endovenosa.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Sebbene gli studi eseguiti in laboratorio sui ratti non abbiano mostrato alcuna evidenza d'effetti teratogenici o fetotossici, nei primi due trimestri della gravidanza il prodotto deve essere usato esclusivamente sulla base della valutazione rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.

Da non usare nelle ultime fasi della gravidanza (soprattutto nei bovini e nei gatti), perché la xylazina causa contrazioni uterine e può indurre parti prematuri.

Da non usare in bovini che ricevono trapianti d'ovuli perché l'aumento del tono uterino può ridurre le possibilità d'impianto dell'ovulo.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri farmaci depressanti il sistema nervoso centrale (barbiturici, narcotici, anestetici,

tranquillanti, etc.) possono provocare un'ulteriore depressione del sistema nervoso centrale se somministrati con la xylazina. È possibile che si debba ridurre il dosaggio di questi farmaci. La xylazina deve pertanto essere usata con prudenza quando la si abbina a neurolettici o tranquillanti.

La xylazina non deve essere usata insieme a medicinali simpaticomimetici come l'epinefrina perché si può verificare un'aritmia ventricolare.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Questo prodotto deve essere somministrato per singola iniezione endovenosa, intramuscolare o sottocutanea secondo la specie animale cui è destinato. La risposta individuale alla xylazina è alquanto diversa (come accade con altri sedativi), e dipende in parte dal dosaggio, dall'età e dal temperamento del paziente, dalle condizioni ambientali (stress) e dalle condizioni di salute generali (malattie, percentuale di grasso, etc.). Le dosi dipendono anche dalla profondità dell'azione sedativa desiderata. Generalmente il tempo di comparsa della sedazione e la ripresa richiedono più tempo dopo un'iniezione intramuscolare o sottocutanea alle dosi consigliate che a seguito di un'iniezione endovenosa. I primi effetti cominciano a manifestarsi normalmente 2 minuti dopo l'iniezione endovenosa e tra 5-10 minuti dopo un'iniezione intramuscolare o sottocutanea. L'effetto massimo è raggiunto 10 minuti dopo. Se si aumenta la dose, si nota normalmente un aumento del livello di sedazione, finché non si raggiunge un livello massimo. Se si aumenta il dosaggio oltre questo punto massimo, si prolunga la durata dell'azione sedativa. È possibile che il periodo di risveglio nei vitelli sia più lungo dopo la somministrazione di 1 volta e mezza la dose consigliata. Se non si ottiene la profondità sedativa richiesta, difficilmente se ne aumenterà l'efficacia ripetendo la somministrazione. In questo caso, si consiglia di aspettare che l'animale si sia completamente ripreso e riprovare 24 ore dopo la procedura con una dose superiore.

Misurare con precisione il peso corporeo di un animale prima di somministrare la xylazina. Usare una siringa appositamente graduata.

Cani:	1,0 - 2,0	mg per kg di peso corporeo per via intramuscolare o sottocutanea
	0,5 - 1,0	<i>ml di soluzione da iniettare /10 kg di peso corporeo IM o SC</i>
	0,7 - 1,0	mg per kg di peso corporeo per via endovenosa.
	0,35 - 0,5	<i>ml di soluzione da iniettare /10 kg di peso corporeo EV</i>
Gatti:	0,5 - 1,0	mg per kg di peso corporeo per via intramuscolare o sottocutanea.
	0,125 - 0,25	<i>ml di soluzione da iniettare /5 kg di peso corporeo IM o SC</i>
Cavalli:	0,5 - 1,0	mg per kg di peso corporeo per via endovenosa
	2,5 - 5,0	<i>ml di soluzione da iniettare /100 kg di peso corporeo EV</i>
Bovini:	0,05 - 0,20	mg per kg di peso corporeo per via intramuscolare o
	0,25 - 1,0	<i>ml di soluzione da iniettare /100 kg di peso corporeo IM</i>
	0,03 - 0,10	mg per kg di peso corporeo per via endovenosa.
	0,15 - 0,5	<i>ml di soluzione da iniettare /100 kg di peso corporeo EV</i>

L'iniezione endovenosa deve essere praticata lentamente, soprattutto nei cavalli.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di sovradosaggio involontario, possono verificarsi aritmie cardiache, ipotensione, una

profonda depressione del sistema nervoso centrale e della respirazione. Dopo un sovradosaggio sono state segnalate anche crisi epilettiche. La xylazina può essere antagonizzata mediante antagonisti α_2 -adrenergici: l'atipamezolo si è rivelato un utile antidoto in tali casi. Il dosaggio consigliato è: 0,2 mg/kg per i cani e i gatti.

Per trattare gli effetti depressivi della respirazione indotti dalla xylazina, si consiglia di supportare meccanicamente la respirazione con o senza stimolanti (ad es. il doxapram).

4.11 Tempi di attesa

Cavalli (carne e visceri) - 1 giorno.

Bovini (carne e visceri) - 1 giorno.

Bovini (latte) - Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico; Psicolettici, ipnotici e sedativi

Codice ATC vet: QN05C M 92

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La xylazina fa parte degli agonisti dei recettori α_2 -adrenergici.

La xylazina è un agonista α_2 -adrenergico che agisce mediante stimolazione dei recettori α_2 -adrenergici centrali e periferici. Grazie alla stimolazione centrale dei recettori α_2 -adrenergici, la xylazina espleta una potente attività antidolorifica. Oltre all'attività α_2 -adrenergica, la xylazina ha degli effetti α_1 -adrenergici. La xylazina provoca inoltre il rilassamento della muscolatura scheletrica mediante l'inibizione della trasmissione intraneuronale degli impulsi a livello centrale del sistema nervoso centrale. Le proprietà analgesiche e rilassanti della muscolatura scheletrica espletati dalla xylazina variano notevolmente da una specie all'altra. Generalmente, è possibile ottenere un effetto analgesico sufficiente solo in combinazione con altri prodotti.

In molte specie, la somministrazione di xylazina produce un effetto pressorio arterioso di breve durata seguito da un periodo più lungo d'ipotensione e bradicardia. Queste azioni negative sulla pressione arteriosa sono apparentemente legate alle attività adrenergiche α_2 - e α_1 - della xylazina.

La xylazina ha numerosi effetti endocrini. Si è constatato che la xylazina influisce sull'insulina (mediata dai ricettori α_2 nelle β - cellule pancreatiche che inibiscono il rilascio d'insulina), sull'ormone antidiuretico ADH (riduzione della produzione di ADH, che causa poliuria) e sull'ormone follicolo-stimolante (FSH) (decremento di FSH).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In caso d'iniezione intramuscolare, l'assorbimento (e l'attività) sono rapidi. I livelli di medicinale salgono rapidamente al massimo (di solito entro 15 minuti) e poi si abbassano in modo esponenziale. La xylazina è una base organica altamente solubile nei grassi e a diffusione rapida ed estensiva (Vd 1, 9-2,7). Entro minuti dopo un'iniezione endovenosa, la si può trovare in concentrazione elevata nei reni, nel fegato, nel sistema nervoso centrale,

nell'ipofisi e nel diaframma. Si ha pertanto un trasferimento rapidissimo dai vasi sanguigni ai tessuti. La biodisponibilità intramuscolare è incompleta e variabile dal 52-90% nel cane al 40-48% nel cavallo. La xylazina è metabolizzata in modo estensivo ed eliminata rapidamente ($\pm 70\%$ per via urinaria, mentre l'eliminazione enterica è \pm del 30%). La rapida eliminazione della xylazina è probabilmente dovuta ad un intenso metabolismo piuttosto che a una rapida escrezione renale di xylazina non modificata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico monoidrato,
Sodio citrico,
Metile p-idrossibenzoato (E 218),
Propile p-idrossibenzoato ,
Propilenglicole,
Acqua per iniezione

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

- Flacone
- * capacità nominale 30 ml contenente 25 ml di Sedaxylan
- * capacità nominale 50 ml contenente 50 ml di Sedaxylan
- * tipo II,
- * vetro ambrato
- chiuso con un-tappo in gomma
- * bromobutilica tipo I
- * sigillato con cappuccio in alluminio

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Paesi Bassi

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103595017 confezione da 25 ml
A.I.C. n. 103595029 confezione da 50 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26-02-04
Data dell'ultimo rinnovo: 10-03-2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

07/2024

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Soggetto alla disciplina del D.P.R. n. 309/90 e successive modificazioni, tabella dei medicinali sezione D.

La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
ETICHETTA 25 ML – 50 ML**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedaxylan, 20 mg/ml
Soluzione iniettabile per cani, gatti, cavalli e bovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principi attivi: per 1 ml di soluzione iniettabile

Xylazina (base) 20,0 mg,
pari a 23,32 mg di xylazina cloridrato

Eccipienti:

Metile p-idrossibenzoato (E 218) 1,0 mg,
Propile p-idrossibenzoato (E 216) 0,1 mg,

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

25 ml
50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti, cavalli e bovini.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Cavalli, bovini (carne e visceri) - 1 giorno.
Bovini (latte): 0 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.
«La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario».

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, da usare entro: 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI MATERIALI DI SCARTO, OVE NECESSARIO

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente

Solo per uso veterinario

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Soggetto alla disciplina del D.P.R. n. 309/90 e successive modificazioni, tabella dei medicinali sezione D.

La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103595017 per la presentazione da 25 ml

A.I.C. n. 103595029 per la presentazione da 50 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO
ETICHETTA FLACONE DA 25 ML – 50 ML**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedaxylan, 20 mg/ml
Soluzione iniettabile per cani, gatti, cavalli e bovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principi attivi: per 1 ml di soluzione iniettabile

Xylazina (base) 20,0 mg, pari a 23,32 mg di xylazina cloridrato

Eccipienti:

Metile p-idrossibenzoato (E 218) 1,0 mg,
Propile p-idrossibenzoato (E 216) 0,1 mg,

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

25 ml
50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti, cavalli e bovini.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Cavalli, bovini (carne e visceri) : 1 giorno.
Bovini (latte) : 0 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

«La detenzione e somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario».

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, da usare entro: 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI MATERIALI DI SCARTO, OVE NECESSARIO

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente

Solo per uso veterinario

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Soggetto alla disciplina del D.P.R. n. 309/90 e successive modificazioni, tabella dei medicinali sezione D.

La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103595017 per la presentazione da 25 ml

A.I.C. n. 103595029 per la presentazione da 50 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Sedaxylan, 20 mg/ml, soluzione iniettabile per cani, gatti, cavalli e bovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sedaxylan, 20 mg/ml, soluzione iniettabile per cani, gatti, cavalli e bovini
cloridrato di xylazina

3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA(E) ATTIVA(E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principi attivi per 1 ml di soluzione iniettabile:

Xylazina (base) 20,0 mg
Pari a 23,32 mg di xylazina cloridrato

Eccipienti:	Funzione	Quantità
Metile p-idrossibenzoato (E 218)	conservante	1,0 mg
Propile p-idrossibenzoato (E 216)	conservante	0,1 mg
Altri eccipienti: acqua p.p.i.	q.b. a	1 ml

4. INDICAZIONI

Sedazione dei cani, gatti, cavalli e bovini.

5. CONTROINDICAZIONI

Da non usare nelle ultime fasi della gravidanza, vedere capitolo 12.

Da non usare in animali affetti da ostruzione dell'esofago e torsione dello stomaco, perché sembra che le proprietà miorilassanti del medicinale accentuino gli effetti dell'ostruzione e possano causare vomito.

Da non usare in animali affetti da disfunzioni renali o epatiche, disfunzioni respiratorie, anomalie cardiache, ipotensione e/o shock. Da non usare in animali diabetici.

Da non usare in vitellini al di sotto della prima settimana di vita, puledri al di sotto delle 2 settimane di vita o in cuccioli e gattini al di sotto delle 6 settimane di vita. Vedere capitolo 12: Utilizzazione durante la gravidanza e l'allattamento

6. REAZIONI AVVERSE

Generalmente, si possono verificare gli effetti collaterali tipici di un agonista α 2-adrenergico, come bradicardia, aritmia reversibile e ipotensione. La termoregolazione può esserne influenzata e di conseguenza la temperatura del corpo può scendere o salire secondo la

temperatura ambientale. Soprattutto nei gatti si possono verificare depressione e/o un arresto della respirazione.

Gatti e cani

- I gatti e i cani vomitano di frequente all'inizio dell'azione sedativa indotta dalla xylazina, soprattutto se gli animali hanno appena mangiato.
- Gli animali possono manifestare un'abbondante salivazione dopo un'iniezione di xylazina.
- Altri effetti negativi nei cani e nei gatti includono: tremori muscolari, bradicardia con blocco atrioventricolare (BAV), ipotensione, riduzione della frequenza respiratoria, riflessi motori in reazione a forti stimoli uditivi e aumento della minzione nei gatti.
- Nei gatti, la xylazina causa delle contrazioni uterine e può indurre un parto prematuro.
- Nei cani, le reazioni avverse sono generalmente più pronunciate a seguito di una somministrazione sottocutanea che dopo un'iniezione intramuscolare e l'effetto (l'efficacia) può essere meno prevedibile.

Bovini

- Nei bovini, la xylazina può indurre parti prematuri e ridurre anche le possibilità d'impianto dell'ovulo.
- I bovini, cui sono state somministrate elevate dosi di xylazina, soffrono a volte di feci molli nelle 24 ore successive.
- Altre reazioni avverse includono una salivazione abbondante, atonia del ruminale, atonia della lingua, rigurgito, meteorismo, ipotermia, bradicardia, un aumento della minzione e un prolasso reversibile del pene.
- Nei bovini, gli effetti negativi sono generalmente più pronunciati a seguito di una somministrazione intramuscolare che dopo un'iniezione endovenosa.

Cavalli

- I cavalli sudano spesso nella fase di progressiva scomparsa dell'azione sedativa.
- Si sono osservate, soprattutto nei cavalli, una grave bradicardia e una riduzione della frequenza respiratoria.
- È stato riscontrato un aumento della frequenza della minzione.
- È possibile che si verifichino tremori muscolari e riflessi motori conseguenti a forti stimoli uditivi o fisici. Sebbene rare, sono state riscontrate reazioni violente nei cavalli a seguito della somministrazione di xylazina.
- È possibile che si verifichino un'atassia e un prolasso reversibile del pene.
- In casi rarissimi, la xylazina può provocare leggere coliche a causa della temporanea riduzione della motilità intestinale. A scopo preventivo, aspettare che gli effetti sedativi siano scomparsi del tutto prima di nutrire il cavallo trattato.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti, cavalli e bovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Questo prodotto deve essere somministrato per singola iniezione endovenosa, intramuscolare o sottocutanea secondo la specie animale cui è destinato. La risposta individuale alla xylazina è alquanto diversa (come accade con altri sedativi), e dipende in parte dal dosaggio, dall'età e

dal temperamento del paziente, dalle condizioni ambientali (stress) e dalle condizioni di salute generali (malattie, percentuale di grasso, etc.). Le dosi dipendono anche dalla profondità dell'azione sedativa desiderata. Generalmente il tempo di comparsa della sedazione e la ripresa richiedono più tempo dopo un'iniezione intramuscolare o sottocutanea alle dosi consigliate che a seguito di un'iniezione endovenosa. I primi effetti cominciano a manifestarsi normalmente 2 minuti dopo l'iniezione endovenosa e tra 5-10 minuti dopo un'iniezione intramuscolare o sottocutanea. L'effetto massimo è raggiunto 10 minuti dopo. Se si aumenta la dose, si nota normalmente un aumento del livello di sedazione, finché non si raggiunge un livello massimo. Se si aumenta il dosaggio oltre questo punto massimo, si prolunga la durata dell'azione sedativa. È possibile che il periodo di risveglio nei vitelli sia più lungo dopo la somministrazione di 1 volta e mezza la dose consigliata. Se non si ottiene la profondità sedativa richiesta, difficilmente se ne aumenterà l'efficacia ripetendo la somministrazione. In questo caso, si consiglia di aspettare che l'animale si sia completamente ripreso e riprovare 24 ore dopo la procedura con una dose superiore.

Misurare con precisione il peso corporeo di un animale prima di somministrare la xylazina. Usare una siringa appositamente graduata.

Cani:	1,0 - 2,0	mg per kg di peso corporeo per via intramuscolare o sottocutanea
	0,5 - 1,0	<i>ml di soluzione da iniettare /10 kg di peso corporeo IM o SC</i>
	0,7 - 1,0	mg per kg di peso corporeo per via endovenosa.
	0,35 - 0,5	<i>ml di soluzione da iniettare /10 kg di peso corporeo EV</i>
Gatti:	0,5 - 1,0	mg per kg di peso corporeo per via intramuscolare o sottocutanea.
	0,125 - 0,25	<i>ml di soluzione da iniettare /5 kg di peso corporeo IM o SC</i>
Cavalli:	0,5 - 1,0	mg per kg di peso corporeo per via endovenosa
	2,5 - 5,0	<i>ml di soluzione da iniettare /100 kg di peso corporeo EV</i>
Bovini:	0,05 - 0,20	mg per kg di peso corporeo per via intramuscolare o
	0,25 - 1,0	<i>ml di soluzione da iniettare /100 kg di peso corporeo IM</i>
	0,03 - 0,10	mg per kg di peso corporeo per via endovenosa.
	0,15 - 0,5	<i>ml di soluzione da iniettare /100 kg di peso corporeo EV</i>

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

L'iniezione endovenosa deve essere praticata lentamente, soprattutto nei cavalli.

10. TEMPI DI ATTESA

Cavalli (carne e visceri) 1 giorno.

Bovini (carne e visceri) - 1 giorno.

Bovini (latte) - Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione

12. AVVERTENZE SPECIALI

«La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario».

Cavalli:

- La xylazina inibisce la normale motilità intestinale. Pertanto, nei cavalli che soffrono di coliche la si deve usare soltanto se non rispondono agli analgesici. Non usare la xylazina nei cavalli con disfunzioni cecali.
- Dopo essere stati trattati con la xylazina, i cavalli sono riluttanti a camminare; pertanto, ogniqualvolta è possibile, il sedativo deve essere somministrato nel luogo in cui il trattamento/esame avrà luogo.
- Prestare particolare attenzione in caso di somministrazione del medicinale a cavalli affetti da laminite.
- I cavalli affetti da patologie o disfunzioni delle vie aeree possono sviluppare una dispnea mortale.
- La dose deve essere mantenuta la più bassa possibile.

Gatti e cani:

- La xylazina inibisce la normale motilità intestinale. Ciò può rendere indesiderata l'azione sedativa della xylazina in caso di radiografie gastro-intestinali superiori, perché stimola il riempimento dello stomaco con gas e rende più incerta l'interpretazione della radiografia.
- I cani brachicefali con patologie o disfunzioni delle vie aeree possono sviluppare una dispnea mortale.

Bovini:

- I ruminanti sono estremamente sensibili agli effetti della xylazina. A dosi basse, normalmente, i bovini restano in piedi, ma alcuni animali tendono a sdraiarsi. Alle dosi massime consigliate, la maggior parte degli animali si sdraierà ed alcuni si accascieranno coricandosi su un fianco.
- L'iniezione di xylazina deprime le funzioni motorie reticolo-ruminali. Ciò può causare meteorismo. Si consiglia di non nutrire né abbeverare gli animali per molte ore prima della somministrazione di xylazina.
- Nei bovini la capacità di eruttare, tossire e deglutire si conserva anche se ridotta per tutta la durata dell'azione sedativa, pertanto è necessario tenere i bovini sotto stretto controllo durante il periodo di risveglio: gli animali devono essere tenuti coricati in posizione sternale.
- Nei bovini si possono verificare rischi per la vita dopo iniezioni intramuscolari superiori a 0,5 mg/kg di peso corporeo (deficit respiratori e della circolazione). È pertanto necessario un dosaggio estremamente preciso.

Precauzioni speciali per l'utilizzazione

Precauzioni speciali per l'utilizzazione negli animali

- Gli animali più vecchi e deboli sono più sensibili alla xylazina, mentre quelli nervosi o eccitabili possono richiederne una dose più elevata.
- In caso di disidratazione, la xylazina deve essere usata con prudenza.

- Nei gatti e nei cani, l'emesi si verifica normalmente entro 3-5 minuti dopo la somministrazione di xylazina. Si consiglia di tenere a digiuno i cani e i gatti per 12 ore prima dell'intervento chirurgico; possono invece avere libero accesso all'acqua potabile.
- Non superare le dosi consigliate.
- Dopo la somministrazione, è necessario lasciare riposare in tranquillità gli animali finché il medicinale non ha raggiunto completamente l'effetto.
- Si consiglia di tenere gli animali al fresco quando la temperatura ambiente è superiore a 25°C e di tenerli al caldo in caso di basse temperature.
- Poiché le proprietà analgesiche della xylazina sono insufficienti, negli interventi dolorosi la xylazina deve essere sempre abbinata ad un analgesico locale o generale.
- La xylazina produce un certo grado d'atassia; pertanto, deve essere usata con prudenza negli interventi che riguardano le parti distali degli arti e nelle castrazioni di cavalli in stazione quadrupedale.
- Gli animali trattati con la xylazina devono essere tenuti sotto controllo fino alla totale scomparsa degli effetti (ad es. monitorare le funzioni cardiaca e respiratoria, anche in fase post-operatoria).
- Per la somministrazione a giovani animali, rispettare i limiti d'età indicati nel paragrafo 5. Se fosse necessario somministrare il prodotto ad animali d'età inferiore ai limiti indicati, è indispensabile che il veterinario effettui una valutazione rischio/beneficio.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla le persone che somministrano il prodotto agli animali

- In caso d'assunzione accidentale per via orale o auto-iniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo del medicinale ma NON GUIDARE perché si possono manifestare effetti sedativi e variazioni della pressione del sangue.
- Se il medicinale entra in contatto con la pelle, non si possono escludere fenomeni d'irritazione, sensibilizzazione, dermatiti da contatto ed effetti sistemici.
- Evitare ogni contatto epidermico e indossare guanti impermeabili quando si maneggia il prodotto.
- A seguito di un contatto accidentale, lavare immediatamente la pelle contaminata con abbondante acqua.
- In caso di schizzi accidentali negli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua fresca. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico.
- Togliersi gli indumenti contaminati.
- Le donne incinte devono astenersi dal maneggiare il prodotto.
- **CONSIGLIO AI MEDICI:** la xylazina è un agonista del recettore α -adrenergico la cui tossicità può provocare effetti clinici quali sedazione, depressione respiratoria e coma, bradicardia, ipotensione e iperglicemia. Si sono riscontrate anche aritmie ventricolari. Il trattamento deve essere abbinato a un'appropriata terapia intensiva.

Utilizzazione durante la gravidanza e l'allattamento

Sebbene gli studi eseguiti in laboratorio sui ratti non abbiano mostrato alcuna evidenza d'effetti teratogenici o fetotossici, nei primi due trimestri della gravidanza il prodotto deve essere usato esclusivamente sulla base della valutazione rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.

Da non usare nelle ultime fasi della gravidanza (soprattutto nei bovini e nei gatti), perché la xylazina causa contrazioni uterine e può indurre parti prematuri.

Da non usare in bovini che ricevono trapianti d'ovuli perché l'aumento del tono uterino può ridurre le possibilità d'impianto dell'ovulo.

Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Altri farmaci depressanti il sistema nervoso centrale (barbiturici, narcotici, anestetici, tranquillanti, etc.) possono provocare un'ulteriore depressione del sistema nervoso centrale se somministrati con la xylazina. È possibile che si debba ridurre il dosaggio di questi farmaci. La xylazina deve pertanto essere usata con prudenza quando la si abbina a neurolettici o tranquillanti.

La xylazina non deve essere usata insieme a medicinali simpaticomimetici come l'epinefrina perché si può verificare un'aritmia ventricolare.

Sedaxylan non deve essere miscelato ad altri prodotti medicinali.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di sovradosaggio involontario, possono verificarsi aritmie cardiache, ipotensione, una profonda depressione del sistema nervoso centrale e della respirazione. Dopo un sovradosaggio sono state segnalate anche crisi epilettiche. La xylazina può essere antagonizzata mediante antagonisti α_2 -adrenergici: l'atipamezolo si è rivelato un utile antidoto in tali casi. Il dosaggio consigliato è: 0,2 mg/kg per i cani e i gatti, 0,15 mg/kg per i cavalli e 0,03 mg/kg per i bovini.

Per trattare gli effetti depressivi della respirazione indotti dalla xylazina, si consiglia di supportare meccanicamente la respirazione con o senza stimolanti (ad es. il doxapram).

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

07/2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni da 25 ml / 50 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Soggetto alla disciplina del D.P.R. n. 309/90 e successive modificazioni, tabella dei medicinali sezione D.

La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.