

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SEDAXYLAN

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 mililitro contiene:

Principio activo:

Xilazina (base) 20,0 mg

Equivale a 23,32 mg de hidrocloreuro de xilazina

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,0 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Perros, gatos, caballos y bovino

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Sedación de perros, gatos, caballos y bovinos.

4.3. Contraindicaciones

No usar en las últimas fases de la gestación, véase punto 4.7.

No usar en animales con obstrucción del esófago y torsión del estómago, dado que las propiedades de relajación muscular del medicamento 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. Véase también punto 4.7.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Perros y gatos:

- La xilazina 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 xilazina 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 xilazina 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 se administrará en el lugar del tratamiento/análisis.
- El producto 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.

Bovinos

- Los rumiantes son muy sensibles a los efectos de la xilazina. 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 xilazina 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.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

- Los animales viejos y los animales cansados son más sensibles a la xilazina, mientras que los animales en estado nervioso o excitables pueden necesitar una dosis relativamente alta.
- En caso de deshidratación, la xilazina deberá usarse con especial precaución.
- La emesis aparece generalmente en los 3 -5 minutos posteriores a la administración de Xilazina 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 descanse tranquilamente hasta que estén sedados.
- Se mantendrán a los animales en las condiciones adecuadas dependiendo de la temperatura ambiente. ($T^a > 25^{\circ}\text{C}$ se les refrescará y con bajas temperaturas se les proporcionará calor).
- Dado que las propiedades analgésicas de la xilazina son insuficientes, en intervenciones dolorosas la xilazina deberá combinarse siempre con un analgésico local o general
- La xilazina 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 posoperativa).

- Para el uso en animales jóvenes, véase las restricciones de edad recogidas bajo 4.3. Si el producto va a usarse en animales jóvenes por debajo de estos límites de edad, el veterinario deberá hacer una evaluación de la relación beneficio/riesgo.

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

- En caso de ingestión oral accidental o autoinyección, acuda inmediatamente al médico y muéstrole el texto del prospecto, 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 producto. Si se produce el contacto, lave inmediatamente la piel expuesta con abundante agua.
- En caso de contacto accidental del producto con los ojos, lave los ojos con abundante agua. Si la irritación persiste, acuda al médico.
- Quítese la ropa manchada.
- Si está embarazada no manipule este producto.
- AVISO PARA MÉDICOS: La xilazina 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En general, pueden producirse reacciones adversas típicas de un agonista adrenérgico α_2 como bradicardia, arritmia reversible e hipotensión. La termorregulación puede verse alterada por lo que la temperatura corporal puede subir o bajar según la temperatura ambiental. Puede producirse una depresión respiratoria y/o una parada respiratoria, especialmente en gatos.

Perros y gatos

- Los perros y gatos a menudo vomitan cuando se inicia la sedación con xilazina, sobre todo si el animal acaba de comer.
- Los animales pueden presentar salivación después de la inyección con xilazina.
- Otras reacciones adversas en perros y gatos incluyen: temblor muscular, bradicardia con bloqueo AV, hipotensión, reducción del ritmo respiratorio, reacción a fuertes estímulos auditivos, y una mayor cantidad de orina en los gatos.
- En los gatos, la xilazina causa contracciones uterinas, lo que puede inducir un parto prematuro.
- En los perros, las reacciones adversas suelen ser más pronunciadas tras una administración subcutánea frente a una administración intramuscular, y el efecto (la eficacia) puede ser menos previsible.

Caballos

- Los caballos a menudo presentan un aumento de la sudoración mientras los efectos de la sedación van disminuyendo.
- Se ha comprobado bradicardia severa y una reducción del ritmo respiratorio.
- Se ha comprobado un aumento de la frecuencia urinaria.
- Es posible que se produzcan temblores musculares o movimientos como reacción a fuertes estímulos auditivos o físicos. A pesar de ser raras, pueden presentarse comportamientos violentos después de la administración de xilazina.
- Puede producirse ataxia y prolapso reversible del pene.

- En casos muy raros, y debido a la depresión de la motilidad intestinal pueden aparecer procesos cólicos leves. Como medida preventiva, tras la sedación no deberá alimentarse al caballo hasta que el efecto haya desaparecido completamente.

Bovinos

- En bovinos la xilazina puede inducir partos prematuros, y reduce asimismo la implantación del óvulo.
- Animales que hayan recibido altas dosis de xilazina pueden presentar diarrea durante 24 horas.
- Otras reacciones adversas incluyen una fuerte salivación, atonía ruminal, atonía de la lengua, regurgitación, hinchazón, hipotermia, bradicardia, aumento de la orina y prolapso reversible del pene.
- En los bovinos las reacciones adversas suelen ser más pronunciadas tras una administración intramuscular frente a una administración intravenosa.

4.7 Utilización durante la gestación y la lactancia

Los estudios de laboratorio realizados en rata no han dado indicios de efectos teratogénicos ni fetotóxicos.

En los dos primeros trimestres de la gestación, usar exclusivamente si la evaluación riesgo/beneficio realizada por el veterinario responsable lo aconseja.

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

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

4.8 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 xilazina. Puede ser necesario disminuir las dosis de estos agentes. Por eso, la xilazina deberá administrarse cuidadosamente en combinación con neurolépticos y tranquilizantes.

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

4.9 Posología y vía de administración

La administración será por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea, según la especie de destino. La respuesta individual a la xilazina puede variar un poco, y depende parcialmente de la dosis, la edad del animal, la temperatura del 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.

Determinar el peso corporal exacto del animal antes de administrar el producto. Use una jeringa con graduaciones apropiadas.

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

La inyección intravenosa se administrará lentamente, especialmente en caballos.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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 xilazina, se recomiendan dispositivos respiratorios mecánicos con o sin estimulantes respiratorios (p. e. doxapram).

4.11 Tiempo de espera

Caballo (carne): 1 día.

Bovino (carne): 1 día.

Bovino (leche): cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Psicolépticos, hipnóticos y sedantes
Código ATC vet: QN05C M92

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La xilazina pertenece al grupo de los agonistas adrenérgicos α_2 .

La xilazina 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 xilazina tiene un gran efecto antinociceptivo. Además de su actividad α_2 -adrenérgica, la xilazina tiene efectos α_1 -adrenérgicos. La xilazina 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 xilazina en el músculo esquelético varían significativamente según la especie de animal tratada. La analgesia suficiente se suele obtener sólo en combinación con otros productos.

En muchas especies, la administración de xilazina 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 O_2 - y O_1 - de la xilazina. La xilazina tiene varios efectos endocrinos. La insulina (mediada por receptores O_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 xilazina.

5.2. Datos farmacocinéticos

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 xilazina 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 xilazina 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 xilazina probablemente está relacionada con un metabolismo intenso más que con una rápida excreción renal de xilazina no modificada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Acido citrico monohidratado,
Citrato de sodio,
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218),
Parahidroxibenzoato de propilo,
Propilenglicol,
Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

- Vial
- * volumen 30 ml y 50 ml
- * contenido 25 ml y 50 ml
- * tipo de cristal II
- * color ámbar
- Tapón
- * tapón de goma bromobutil tipo I
- * protegido por envoltorio de aluminio

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nombre : Eurovet Animal Health BV
Dirección : Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
País : Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1506 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13 de junio de 2003

Fecha de la última renovación: 02 de julio de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

31 de octubre de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración exclusiva por el veterinario