

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Xilacina (base) 20,0 mg

Equivalente a 23,32 mg de hidrocloreto de xilacina

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)

1,0 mg

Parahidroxibenzoato de propilo

0,1 mg

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Perros, gatos, caballos y bovino

4. Indicaciones de uso

Sedación de perros, gatos, caballos y bovino.

5. Contraindicaciones

No usar en las últimas fases de la gestación, véase punto 12 'Advertencias especiales'.

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. Véase "Advertencias especiales: Gestación".

6. Advertencias especiales

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.

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 excitable 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 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 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 posoperativa).

Para el uso en animales jóvenes, véase las restricciones de edad recogidas en la sección “Contraindicaciones”. Si el medicamento veterinario va a usarse en animales jóvenes por debajo de estos límites de edad, el veterinario deberá efectuar 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 o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole 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.

Gestación:

Aunque los estudios de laboratorio realizados en ratas no han 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 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 en vacas receptoras de óvulos ya que la xilacina incrementa el tono uterino y se reducen las posibilidades de implantación del óvulo.

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 simpatomiméticos tales como la epinefrina dado que esto puede causar arritmia ventricular.

Sobredosificación:

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).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Gatos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos ^a , hypersalivación ^b Bradicardia ^c (frecuencia cardíaca lenta), arritmia ^d (latido cardíaco anormal o irregular), hipotensión (presión arterial baja) Parada respiratoria, bradipnea (frecuencia respiratoria lenta) Temblores musculares, movimientos involuntarios ^e Hipotermia ^f (temperatura corporal baja)
--	--

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Hipertermia ^f (temperatura corporal elevada) Poliuria (aumento de la micción) 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 (frecuencia cardíaca lenta), hipotensión (presión arterial baja) Parada respiratoria, bradipnea (frecuencia respiratoria lenta) Temblores musculares Hipotermia ^c (temperatura corporal baja), hipertermia ^c (temperatura corporal elevada)
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Hipersalivación ^d Arritmia ^e (latido cardíaco anormal o irregular) 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 (frecuencia cardíaca lenta), arritmia ^a (latido cardíaco anormal o irregular), hipotensión (presión arterial baja) Hipotermia ^b (temperatura corporal baja), hipertermia ^b (temperatura corporal alta) 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 (aumento de la micción)

^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 (frecuencia cardíaca lenta), arritmia ^c (latido cardíaco anormal o irregular), hipotensión (presión arterial baja) Hipertermia ^d (temperatura corporal alta) Parada respiratoria Aumento de la sudoración ^e Temblores musculares ^f , ataxia (incapacidad de controlar los movimientos musculares) Cólico ^{g, h} (molestias abdominales), hipomotilidad intestinal ^{h, i}
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Prolapso del pene ^c Hipotermia ^d (temperatura corporal baja) Movimientos involuntarios ^f Bradipnea (frecuencia respiratoria lenta) 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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 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.

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 mg por kg de peso vivo intramuscular o subcutáneo
0,5 - 1,0 ml *inyectable*/10 kg peso vivo IM o SC
0,7 - 1,0 mg por kg de peso vivo intravenoso
0,35 - 0,5 ml *inyectable*/10 kg peso vivo IV

Gatos: 0,5 - 1,0 mg por kg de peso vivo intramuscular o subcutáneo
0,125 - 0,25 ml *inyectable*/5 kg peso vivo IM o SC

Caballos: 0,5 - 1,0 mg por kg de peso vivo intravenoso
2,5 - 5,0 ml *inyectable*/100 kg peso vivo IV

Bovino: 0,05 - 0,20 mg por kg de peso vivo intramuscular
0,25 - 1,0 ml *inyectable*/100 kg peso vivo IM
0,03 - 0,10 mg por kg de peso vivo intravenoso
0,15 - 0,5 ml *inyectable*/100 kg peso vivo IV

9. Instrucciones para una correcta administración

La inyección intravenosa se administrará lentamente, especialmente en caballos.

10. Tiempos de espera

Caballos:

Carne: 1 día.

Ganado bovino:

Carne: 1 día.

Leche: cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1506 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25,

5531 AE Bladel,

Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

c/Tuset 20, 6ª

08006 Barcelona

España

Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional