

#### PROSPECTO:

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

<u>Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:</u>
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi,
Municipio rural de Viimsi
Harju County 74013
Estonia

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

# 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Xilacina 20,00 mg (equivalente a 23,32 mg de clorhidrato de xilacina)

**Excipientes:** 

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,5 mg

Solución transparente e incolora sin partículas visibles.

#### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

#### Bovino

Para sedación, relajación muscular y analgesia en cirugías menores.

En combinación con otras sustancias para anestesia.

#### **Caballos**

Para sedación y relajación muscular.

En combinación con otras sustancias para analgesia y anestesia.

#### Perros, gatos

Para sedación.

En combinación con otras sustancias para relajación muscular, analgesia y anestesia.

CORREO ELECTRÓNICO



#### 5. CONTRAINDICACIONES

#### Bovino, caballos, perros y gatos

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales con obstrucción gastrointestinal, ya que es un relajante muscular y las propiedades del medicamento veterinario parecen potenciar los efectos de una obstrucción, y por el riesgo de vómitos.

No usar en casos de enfermedad pulmonar (deficiencia respiratoria) o trastornos cardíacos (especialmente en caso de arritmia ventricular).

No usar en casos de insuficiencia hepática o renal.

No usar en casos de antecedentes de convulsiones.

No usar en casos de hipotensión y shock.

No usar en animales con diabetes.

No se debe administrar simultáneamente con aminas simpaticomiméticas (por ejemplo, epinefrina).

No usar en terneros de menos de 1 semana de edad, potros de menos de 2 semanas de edad o cachorros y gatitos de menos de 6 semanas de edad.

No usar durante la última etapa de la gestación (peligro de parto prematuro), salvo en el momento del parto (véase el apartado Advertencia(s) especial(es)).

#### 6. REACCIONES ADVERSAS

En general, pueden producirse efectos secundarios, típicos de un agonista adrenérgico a2, como bradicardia, arritmia reversible e hipotensión. La termorregulación puede ser influenciada y, en consecuencia, la temperatura corporal puede disminuir o aumentar dependiendo de la temperatura ambiente. Puede producirse depresión respiratoria o paro respiratorio, especialmente en gatos.

#### Gatos y Perros:

- Irritación reversible del tejido local.
- Los gatos y los perros suelen vomitar durante el inicio de la sedación inducida por la xilacina, especialmente cuando los animales acaban de ser alimentados.
- Los animales pueden mostrar una salivación profunda después de una inyección de xilacina.
- Otros efectos adversos para los perros y gatos incluyen: temblores musculares, bradicardia con bloqueo auriculoventricular, hipotensión, reducción de la frecuencia respiratoria, movimiento en respuesta a fuertes estímulos auditivos, hiperglucemia y aumento de la micción en los gatos.
- En gatos, la xilacina causa contracciones uterinas y puede inducir un parto prematuro.
- En 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.
- En razas de perros susceptibles con caja torácica ancha (Gran danés, Setter irlandés) se han notificado casos raros de hinchazón.
- En animales anestesiados, principalmente durante y después del período de recuperación, en casos muy raros se han observado trastornos cardiorrespiratorios (paro cardíaco, disnea, bradipnea, edema pulmonar, hipotensión) y síntomas neurológicos (convulsiones, postración, trastornos pupilares, temblores).

Página 2 de 9



#### Bovino:

- Irritación reversible del tejido local.
- En el bovino, la xilacina puede inducir un parto prematuro, y también reduce la implantación del óvulo.
- Los animales, que han recibido altas dosis de xilacina, a veces sufren de heces sueltas durante las 24 horas siguientes.
- Otras reacciones adversas incluyen ronquidos, salivación profunda, atonía ruminal, atonía de la lengua, regurgitación, hinchazón, estridor nasal, hipotermia, bradicardia, aumento de la micción y prolapso reversible del pene.
- En el ganado bovino, los efectos adversos son generalmente más pronunciados después de la administración intramuscular en comparación con la intravenosa.

#### Caballos:

- Irritación reversible del tejido local.
- Los caballos a menudo sudan cuando los efectos de la sedación desaparecen.
- Se ha notificado bradicardia grave y reducción de la frecuencia respiratoria, especialmente en caballos.
- Después de la administración a caballos, suele producirse una subida transitoria seguida de una caída de la presión sanguínea.
- Se ha notificado una micción más frecuente.
- Es posible que se produzcan temblores musculares y movimiento en respuesta a estímulos auditivos o físicos bruscos. Aunque es raro, se han reportado reacciones violentas en caballos después de la administración de xilacina.
- Puede producirse una ataxia y un prolapso reversible del pene.
- En casos muy raros la xilacina puede inducir un cólico leve, ya que la motilidad intestinal queda deprimida temporalmente. Como medida preventiva, el caballo no debe recibir alimento después de la sedación hasta que el efecto haya desaparecido por completo.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\_tarjeta\_verde.doc

#### 7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, caballos, perros, gatos.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa, intramuscular o subcutánea.

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Bovino: vía intravenosa o intramuscular

Caballos: vía intravenosa

Perro: vía intravenosa o intramuscular Gato: vía intramuscular o subcutánea

Para asegurar una dosis correcta, el peso del animal debe determinarse con la mayor precisión posible.

La inyección intravenosa debe administrarse lentamente, especialmente en caballos.

#### Bovino (vía intravenosa o intramuscular)

#### Vía **intravenosa**:

El inicio de la acción se acelera mediante la administración intravenosa, mientras que la duración de la acción suele ser más corta. Como con todas las sustancias con efecto sobre el sistema nervioso central, se recomienda inyectar el medicamento veterinario lentamente por vía intravenosa.

#### Bovino (IV)

20,1110 (21)				
Nivel de dosis	Xilacina mg/kg p.v.	Medicamento	Medicamento	
		veterinario	veterinario	
		ml por 100 kg p.v.	ml por 500 kg p.v	
I	0,016 - 0,024	0.08 - 0.12	0,4-0,6	
II	0,034 - 0,05	0,18-0,25	0,85 - 1,25	
III	0,066 - 0,10	0,33-0,5	1,65-2,5	

#### Bovino (IM)

20,1110 (1111)				
Nivel de dosis	Xilacina mg/kg p.v.	Medicamento veterinario ml por100 kg p.v.	Medicamento veterinario ml por 500 kg p.v.	
I	0,05	0,25	1,25	
II	0,1	0,5	2,5	
III	0,2	1,0	5,0	
IV	0,3	1,5	7,5	

Si fuera necesario, el efecto del medicamento veterinario puede intensificarse y/o prolongarse mediante una segunda inyección.

Para amplificar el efecto, se puede administrar una dosis adicional 20 minutos después de la primera inyección, para prolongar el efecto hasta 30 - 40 minutos después de la primera aplicación. La dosis total administrada no debe exceder del nivel de dosis IV.

Dosis I: Sedación con una ligera reducción del tono muscular. El animal todavía puede mantenerse en pie. Dosis II: Sedación con reducción pronunciada del tono muscular y ligera analgesia. La mayoría de los animales siguen siendo capaces de mantenerse de pie, pero también pueden tumbarse.

Dosis III: Sedación profunda, mayor reducción del tono muscular, analgesia parcial. El animal se tumba. Dosis IV: Sedación muy profunda con una reducción pronunciada del tono muscular, analgesia parcial. El animal se tumba.

#### Caballos (vía intravenosa)

0,6 - 1,0 mg/kg de peso vivo, que corresponde a 3 - 5 ml de medicamento veterinario por 100 kg de peso vivo **por vía intravenosa**.

Dependiendo de la dosis, se obtiene una sedación de ligera a profunda con analgesia variable individualmente y una profunda disminución del tono muscular. Generalmente, el caballo no se recuesta.

MINISTERIO DE SANIDAD



#### Perro (vía intravenosa o intramuscular)

Para sedación:

1 mg de xilacina/kg de peso corporal por vía intravenosa (que corresponde a 0,5 ml de medicamento veterinario por cada 10 kg de peso corporal).

1 a 3 mg de xilacina/kg de peso corporal por vía intramuscular (que corresponde a 0,5 - 1,5 ml de medicamento veterinario por cada 10 kg de peso corporal).

La aplicación del medicamento veterinario causa vómitos en los perros con mucha frecuencia. Este efecto, si no se desea, se puede mitigar con el ayuno.

#### Gato (vía intramuscular o subcutánea)

Para sedación:

2 mg de xilacina/kg de peso corporal por vía intramuscular (que corresponde a 0,1 ml de medicamento veterinario por cada kg de peso corporal).

2 a 4 mg de xilacina/kg de peso corporal por vía subcutánea (que corresponde a 0,1 - 0,2 ml de medicamento veterinario por cada kg de peso corporal).

La aplicación del medicamento veterinario causa vómitos en los gatos con mucha frecuencia. Este efecto, si no se desea, se puede mitigar con el ayuno.

El tapón de bromobutilo se puede perforar hasta 15 veces.

#### 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

#### 10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino, caballos: Carne: un día.

Bovino, caballos: Leche: cero horas.

#### 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. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Página 5 de 9

Una vez abierto el envase primario, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Período de validez una vez abierto el envase primario: 28 días.

#### 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



#### Caballos:

- La xilacina inhibe la motilidad intestinal normal. Por lo tanto, solo debe utilizarse en caballos con cólicos, que no respondan a los analgésicos. El uso de la xilacina debe evitarse en caballos con disfunción cecal.
- Después del tratamiento de los caballos con xilacina, los animales son reacios a caminar, por lo que siempre que sea posible, el medicamento veterinario debe administrarse en el lugar donde se va a realizar el tratamiento/exploración.
- Se debe tener cuidado en la administración del medicamento veterinario a caballos susceptibles de sufrir laminitis.
- Los caballos con enfermedades o disfunción de las vías respiratorias pueden desarrollar una disnea potencialmente mortal.
- La dosis debe mantenerse lo más baja posible.
- La asociación con otros agentes preanestésicos o anestésicos debe someterse a una evaluación beneficio/riesgo. En esta evaluación se debe considerar la composición de los fármacos, su dosis y la naturaleza de la cirugía. Es probable que las dosis recomendadas varíen según la elección de la asociación anestésica.

#### Perros, gatos:

- La xilacina inhibe la motilidad intestinal normal. Esto puede hacer que la sedación con xilacina no sea adecuada para radiografías gastrointestinales superiores, dado que promueve el llenado del estómago con gas y hace que la interpretación sea menos segura.
- Los perros braquiocefálicos con enfermedades o disfunción de las vías respiratorias pueden desarrollar una disnea potencialmente mortal.
- La asociación con otros agentes preanestésicos o anestésicos debe someterse a una evaluación beneficio/riesgo. En esta evaluación se debe considerar la composición de los fármacos, su dosis y la naturaleza de la cirugía. Es probable que las dosis recomendadas varíen según la elección de la asociación anestésica.

#### Bovino:

- Los rumiantes son muy susceptibles a los efectos de la xilacina. Normalmente el ganado bovino permanece de pie en las dosis más bajas, pero algunos animales pueden tumbarse. En las dosis más altas recomendadas, la mayoría de los animales se tumbarán y algunos pueden caer en decúbito lateral.
- Las funciones motoras reticulo-ruminales se deprimen después de la inyección de xilacina. Esto
  puede ocasionar hinchazón. Es aconsejable suspender la toma de alimento y agua en los ejemplares
  adultos durante varias horas antes de la administración de xilacina. El ayuno en los terneros puede
  ser recomendable, pero solo debe hacerse a discreción de una evaluación beneficio/riesgo efectuada
  por el veterinario responsable.
- En el ganado bovino, la capacidad de eructar, toser y tragar se mantiene pero se reduce durante el período de sedación, por lo que hay que vigilar de cerca al animal durante el período de recuperación: los animales deben mantenerse en decúbito esternal.
- En el ganado bovino pueden producirse efectos secundarios peligrosos después de dosis intramusculares superiores a 0,5 mg/kg de peso vivo (insuficiencia respiratoria y circulatoria). Por lo tanto, se requiere una dosificación muy precisa.
- La asociación con otros agentes preanestésicos o anestésicos debe someterse a una evaluación beneficio/riesgo. En esta evaluación se debe considerar la composición de los fármacos, su dosis y la naturaleza de la cirugía. Es probable que las dosis recomendadas varíen según la elección de la asociación anestésica.

Precauciones especiales para su uso en animales



- Mantenga a los animales tranquilos, porque pueden responder a los estímulos externos.
- Evite la administración intraarterial.
- Ocasionalmente puede producirse timpanismo en el bovino recostado, que puede evitarse manteniendo al animal en decúbito esternal.
- Para evitar la aspiración de saliva o alimento, baje la cabeza y el cuello del animal. Deje a los animales en ayuno antes de usar el medicamento veterinario.
- Los animales más viejos y exhaustos son más sensibles a la xilacina, mientras que los animales nerviosos o altamente excitables pueden requerir una dosis relativamente alta.
- En caso de deshidratación, la xilacina debe utilizarse con cautela.
- La emesis se produce generalmente en los 3-5 minutos posteriores a la administración de xilacina en gatos y perros. Es aconsejable dejar a los perros y gatos en ayuno durante 12 horas antes de la cirugía; pueden tener acceso libre a agua de bebida.
- La medicación previa con atropina en gatos y perros puede reducir los efectos de salivación y bradicardia.
- No exceda la dosis recomendada.
- Después de la administración, se debe dejar descansar a los animales tranquilamente hasta que se haya alcanzado el efecto total.
- Se aconseja enfriar a los animales cuando la temperatura ambiente sea superior a 25 °C y mantenerlos calientes cuando la temperatura sea baja.
- En el caso de procedimientos dolorosos, la xilacina debe utilizarse siempre en combinación con anestesia local o general.
- La xilacina produce cierto grado de ataxia; por lo tanto, debe utilizarse con cautela en procedimientos que impliquen las extremidades distales y en las castraciones de pie en caballos.
- Los animales tratados deberán ser vigilados hasta que el efecto haya desaparecido totalmente (por ejemplo, la función cardíaca y respiratoria, también en la fase postoperatoria) y separados para evitar que sufran ataques de los demás.
- Para su uso en animales jóvenes, véase la restricción de edad mencionada en el apartado 4.3. Si el medicamento veterinario se va a utilizar en animales jóvenes de menos de esas edades, el veterinario deberá hacer una evaluación beneficio/riesgo.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales</u>

Las personas con una hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, a los parabenos o a cualquiera de los excipientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario es un sedante. Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de ingestión o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. NO CONDUZCA, ya que puede producirse sedación y cambios en la presión arterial.

Evite el contacto con la piel, los ojos o las mucosas.

En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente la zona expuesta con agua abundante. Si aparece algún síntoma, consulte con un médico.

Quítese la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel.

Si el medicamento veterinario entra accidentalmente en contacto con los ojos, aclárelos con agua abundante. Si aparece algún síntoma, consulte con un médico.

Las mujeres embarazadas deberán extremar la precaución al manipular el medicamento veterinario y tomar medidas especiales para evitar la autoinyección, puesto que se pueden producir contracciones uterinas y un descenso de la presión arterial fetal tras la exposición sistémica accidental.

#### Advertencias al facultativo

La xilacina es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2 y se han observado signos clínicos tras su absorción, tales como sedación proporcional a la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión,

Página 7 de 9

MINISTERIO DE SANIDAD



sequedad de boca e hiperglucemia. Se han notificado también arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben recibir tratamiento sintomático.

#### Gestación

Aunque los estudios de laboratorio en ratas no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto, el uso del medicamento veterinario durante los dos primeros trimestres de gestación debe hacerse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo del veterinario responsable.

No utilizar en las últimas etapas de la gestación (en particular en ganado bovino y gatos) excepto en el momento del parto, ya que la xilacina provoca contracciones uterinas y puede inducir un parto prematuro. No utilizar en ganado bovino que reciba trasplantes de óvulos, ya que el aumento del tono uterino puede reducir la posibilidad de implantación del óvulo.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros agentes depresores del SNC (barbitúricos, narcóticos, anestésicos, tranquilizantes, etc.) pueden causar una depresión adicional del SNC si se usan con xilacina. Puede ser necesario reducir las dosis de estos agentes. Por lo tanto, la xilacina debe utilizarse con precaución en combinación con neurolépticos o tranquilizantes. La xilacina no debe utilizarse en combinación con medicamentos simpaticomiméticos como la epinefrina, ya que puede provocar arritmia ventricular.

Se ha informado de que el uso simultáneo por vía intravenosa de sulfonamidas potenciadas con agonistas alfa-2 provoca arritmias cardíacas que pueden ser mortales. Si bien no se han comunicado efectos de este tipo con este medicamento, se recomienda no administrar por vía intravenosa medicamentos que contengan trimetoprima/sulfonamida cuando los caballos hayan sido sedados con xilacina.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En caso de sobredosis accidental, pueden producirse arritmias cardíacas, hipotensión, y depresión respiratoria y del SNC profunda. También se han notificado convulsiones después de una sobredosis. La xilacina se puede antagonizar mediante un agonista adrenérgico α2.

Para tratar los efectos depresivos respiratorios de la xilacina, se puede recomendar apoyo respiratorio mecánico con o sin estimulantes respiratorios (por ejemplo, doxapram).

#### **Incompatibilidades**

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

# 13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos veterinarios no utilizados o los residuos derivados de los mismos no deben eliminarse a través de las aguas residuales o los residuos domésticos, sino que deben entregarse en los sistemas de recogida y eliminación adecuados para los medicamentos no utilizados o caducados.

### 14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2023

#### 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Formatos: 50 ml o 5x50 ml en una caja de cartón

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración exclusiva por el veterinario.

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

#### Representante del Titular:

Laboratorios Karizoo, S.A. Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui España