

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipiente:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,5 mg

Solución transparente e incolora sin partículas visibles.

3. Especies de destino



Bovino, caballos, perros, gatos.

4. Indicaciones 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.

5. Contraindicaciones

Bovino, caballos, perros y gatos

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
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 (el latido del corazón irregular)).
No usar en casos de insuficiencia hepática o renal.

No usar en casos de antecedentes de convulsiones.

No usar en casos de hipotensión (presión arterial baja) 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 (riesgo de parto prematuro), salvo en el momento del parto (véase el apartado Advertencias especiales).

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 braquicefálicos 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 una utilización segura en las especies de destino:

- 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 (ritmo cardíaco bajo).
- 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 Contraindicaciones. Si el medicamento veterinario se va a utilizar en animales jóvenes de menos de esas edades, el veterinario deberá hacer una evaluación beneficio/riesgo.

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

Las personas con una hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, a los parabenos o a alguno de los excipientes deben evitar todo 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 muéstrelle 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 α_2 y se han observado signos clínicos tras su absorción, tales como sedación proporcional a la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, 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 α_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:

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 α_2 .

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

Restricciones y condiciones 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, perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hinchazón ¹
Muy raros	Paro cardíaco, disnea, bradipnea, edema pulmonar, hipotensión (presión arterial baja) ² Convulsiones, postración, trastornos pupilares, temblores ²

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	
Frecuencia no especificada (no se puede estimar en base a los datos disponibles):	Iritación en el lugar de la inyección ³ Hipersalivación Movimiento involuntario ⁴ , temblores musculares Bradicardia (frecuencia cardíaca baja) ⁵ , arritmia (el latido del corazón irregular) ⁶ Depresión respiratoria ⁷ , reducción de la frecuencia respiratoria, paro respiratorio ⁷ Hipotermia ⁸ , hipertermia ⁸ Hiperglucemia (aumento de glucosa en sangre) Poliuria (micción frecuente) ⁹ Contracciones uterinas ⁹ , parto premature ⁸ Vómitos ¹⁰

¹ En razas de perros susceptibles con caja torácica ancha (Gran danés, Setter irlandés).

² En animales anestesiados, principalmente durante y después del período de recuperación.

³ Irritación reversible del tejido local.

⁴ Movimiento en respuesta a fuertes estímulos auditivos.

⁵ Con bloqueo auriculoventricular.

⁶ Reversible.

⁷ Especialmente en gatos.

⁸ Trastorno de la termorregulación (en consecuencia, la temperatura corporal puede disminuir o aumentar dependiendo de la temperatura ambiente).

⁹ En gatos.

¹⁰ Durante el inicio de la sedación inducida por la xilacina, especialmente cuando los animales acaban de ser alimentados.

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

Bovino:

Frecuencia no especificada (no se puede estimar en base a los datos disponibles):	Iritación en el lugar de la inyección ¹ Hipotermia ² , hipertermia ² Un parto prematuro, trastorno uterino ³ , prolapso de pene ⁴ Heces sueltas ⁵ , hypersalivación (aumento de la salivación), atonía ruminal trastorno de la lengua ⁶ , regurgitación, hinchazón Ronquidos, estridor (respiración ruidosa y aguda) ⁷ , depresión respiratoria, paro respiratorio Hipotensión (presión arterial baja), bradicardia (frecuencia cardíaca baja), arritmia (el latido del corazón irregular) ⁴ Poliuria (micción frecuente)
--	---

¹ Irritación reversible del tejido local.

² Trastorno de la termorregulación (en consecuencia, la temperatura corporal puede disminuir o aumentar dependiendo de la temperatura ambiente).

³ Disminución de la implantación del óvulo.

⁴ Reversible.

⁵ Dentro de las 24 horas de recibir dosis altas de xilazina.

⁶ Atonía.

⁷ Nasal.

En bovinos 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):	Trastorno de conducta ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Cólico ^{2,4} , hipomotilidad del tracto digestivo ^{3,4}
Frecuencia no especificada (no se puede estimar en base a los datos disponibles):	Irritación en el lugar de la inyección ⁵ Depresión respiratoria, paro respiratorio, reducción de la frecuencia respiratoria Micción más frecuente Temblores musculares, movimiento anormal, Arritmia (el latido del corazón irregular) ⁷ , bradicardia (frecuencia cardíaca baja) ⁹ , hipotensión (presión arterial baja) ⁸ , hipertensión (presión arterial alta) ⁸ Ataxia Prolapsos de pene ⁷ Hipotermia ¹⁰ , hipertermia ¹⁰ Transpiración ¹¹

¹ Reacciones violentas.

² Leve.

³ Temporalmente.

⁴ Como medida preventiva, el caballo no debe recibir alimento después de la sedación hasta que el efecto haya desaparecido por completo.

⁵ Irritación reversible del tejido local.

⁶ En respuesta a estímulos auditivos o físicos bruscos.

⁷ Reversible.

⁸ Subida transitoria seguida de una caída de la presión sanguínea.

⁹ Severa.

¹⁰ Trastorno de la termorregulación (en consecuencia, la temperatura corporal puede disminuir o aumentar dependiendo de la temperatura ambiente).

¹¹ Cuando los efectos de la sedación desaparecen.

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 su representante local 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

Vía intravenosa, intramuscular o subcutánea.

Bovino: vía intravenosa (**i.v.**) o intramuscular (**i.m.**)

Caballos: vía intravenosa (**i.v.**)

Perro: vía intravenosa (**i.v.**) o intramuscular (**i.m.**)

Gato: vía intramuscular (**i.m.**) o subcutánea (**s.c.**)

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

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)

Nivel de dosis	Xilacina mg/kg p.v.	Medicamento veterinario ml por 100 kg p.v.	Medicamento veterinario 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)

Nivel de dosis	Xilacina mg/kg p.v.	Medicamento veterinario ml por 100 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.

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 - 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

El tapón de bromobutilo se puede perforar de forma segura hasta 70 veces con agujas de calibre 21G y 23G para animales más pequeños (perros y gatos), y 15 veces para animales más grandes (bovino y caballos) con agujas de calibre 16G.

10. Tiempos de espera

Bovino, caballos:

Carne: un día.

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

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

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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización: 3952 ESP

Formatos: 50 ml o 5x50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsi, Harju condado 74013

Estonia

Tel.: +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

NUZOA SALUD ANIMAL

Calle Basauri 10

28023 Madrid

España

Tel: +34 646349866

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