

20 mg/ml

Soluzione iniettabile per cani, gatti, cavalli e bovini

Xylazina

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 B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

Denominazione del medicinale veterinario: Sedaxylan, 20 mg/ml, soluzione iniettabile per cani, gatti, cavalli e bovini - Cloridrato di xylazina

Indicazione della sostanza attiva 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

Propilenglicole cosolvente 8,9 mg

Altri eccipienti: acqua p.p.i. q.b. a 1 ml

Indicazioni: Sedazione dei cani, gatti, cavalli e bovini.

Controindicazioni: Da non usare nelle ultime fasi della gravidanza, vedere capitolo 'Avvertenze speciali'. Da non usare in animali affetti da ostruzione dell'esofago e torsione dello stomaco, perché sembra che le proprietà miorellassanti 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 'Utilizzazione durante la gravidanza e l'allattamento'.

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 ruminante, 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.

Specie di destinazione: Cani, gatti, cavalli e bovini.

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 ml di soluzione da iniettare /10 kg di peso corporeo IM o SC

0,7 - 1,0 mg per kg di peso corporeo per via endovenosa

0,35 - 0,5 ml di soluzione da iniettare /10 kg di peso corporeo EV

Gatti: 0,5 - 1,0 mg per kg di peso corporeo per via intramuscolare o sottocutanea

0,125 - 0,25 ml di soluzione da iniettare /5 kg di peso corporeo IM o SC

Cavalli: 0,5 - 1,0 mg per kg di peso corporeo per via endovenosa

2,5 - 5,0 ml di soluzione da iniettare /100 kg di peso corporeo EV

Bovini: 0,05 - 0,20 mg per kg di peso corporeo per via intramuscolare

0,25 - 1,0 ml di soluzione da iniettare /100 kg di peso corporeo IM

0,03 - 0,10 mg per kg di peso corporeo per via endovenosa

0,15 - 0,5 ml di soluzione da iniettare /100 kg di peso corporeo EV

Avvertenze per una corretta somministrazione: L'iniezione endovenosa deve essere praticata lentamente, soprattutto nei cavalli.

Tempi di sospensione:

Cavalli (carne): Un giorno

Bovini (carne): Un giorno

Bovini (latte): Zero giorni

Particolari precauzioni per la conservazione: Tenere fuori dalla vista e 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.

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, ogni qualvolta 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'attasia; 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 'Controindicazioni'. 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 a-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'appropriate 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 a₂-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).

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.

Data dell'ultima revisione del foglio illustrativo: 2/2013

Altre informazioni:

Confezioni da 25 ml / 50 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario