

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sedachem 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Xilazină

20,00 mg (echivalent cu 23,32 mg xilazină hidroclorica)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,5 mg
Clorura de sodiu	
Carbonat de sodiu (pentru ajustarea pH)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai, câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine

Pentru sedare, relaxare musculară și analgezie, în intervenții chirurgicale minore.

În combinație cu alte substanțe pentru anestezie.

Cai

Pentru sedare și relaxare musculară.

În combinație cu alte substanțe pentru analgezie și anestezie.

Câini, pisici

Pentru sedare.

În combinație cu alte substanțe pentru relaxare musculară, analgezie și anestezie.

3.3 Contraindicații

Bovine, cai, câini, pisici

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la animale cu obstrucție gastro-intestinală, întrucât este relaxant muscular, iar proprietățile produsului medicinal veterinar intensifica efectele obstrucției, existând de asemenea și riscul de voma.

A nu se utiliza în cazuri de boli pulmonare (deficiență respiratorie) sau tulburări cardiace (în special în caz de aritmie ventriculară).

A nu se utiliza în cazuri de afectare a funcției hepatice sau renale.

A nu se utiliza în cazuri de antecedente determinate de convulsii.

A nu se utiliza în cazuri de hipotensiune și șoc.

A nu se utiliza la animale cu diabet zaharat.

A nu se administra simultan cu amine simpatomimetice (de exemplu, epinefrină).

A nu se utiliza la viței cu vârsta mai mică de 1 săptămână, la mânji cu vârsta mai mică de 2 săptămâni sau la cacele și pisici cu vârsta sub 6 săptămâni.

A nu se utiliza în ultima etapă a gestației (risc de fatare prematură), cu excepția parturitei (a se consulta secțiunea 3.7).

3.4 Atenționări speciale

Cai:

- Xilazina inhibă motilitatea intestinală normală. Prin urmare, trebuie utilizat numai la caii cu colici, care nu răspund la analgezice. Utilizarea xilazinei trebuie evitată la caii cu malfuncție cecala.
- După tratamentul cailor cu xilazină, animalele sunt reticente să meargă, asadar ori de câte ori este posibil, produsul medicinal veterinar trebuie administrat în locul în care urmează să aibă loc tratamentul/investigația.
- Trebuie acordată atenție la administrarea produsului medicinal veterinar la caii predispuși la laminită.
- Caii cu boli sau malfuncții ale cailor respiratorii pot dezvolta dispnee, care poate pune viața animalului în pericol.
- Trebuie pastrată doza joasă pe cât este posibil.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul evaluării beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

Câini și pisici:

- Xilazina inhibă motricitatea intestinală normală. Din această cauză, sedarea cu xilalină nu este recomandată pentru radiografiile tractului gastro-intestinal superior, deoarece acestea promovează umplerea stomacului cu gaz și face interpretarea mai puțin sigură.
- Câinii brahicefalici cu boli sau malfuncții ale căilor respiratorii pot dezvolta dispnee, care poate pune viața animalului în pericol.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul unei evaluări beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

Bovine:

- Rumegetoarele sunt extrem de sensibile la efectele xilazinei. În mod normal, bovinele rămân în picioare la doze mai mici, dar este posibil ca unele animale să se întindă jos. La cele mai mari doze recomandate, majoritatea animalelor se vor întinde jos și unele animale se pot lăsa în decubit lateral.
- Funcțiile motorii reticulo-ruminale sunt reduse după injectarea xilazinei. Acest lucru poate duce la meteorism. Este recomandat să îndepărtați furajele și apa la bovinele adulte, timp de câteva ore înainte de administrarea xilazinei. Ajunarea la viței poate fi indicată, dar acest lucru trebuie făcut numai după efectuarea unei evaluări beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.
- La bovine, capacitatea de eructație, tuse și înghițire este pastrată, dar redusă în timpul perioadei

de sedare; de aceea bovinele trebuie supravegheate îndeaproape în timpul perioadei de recuperare: animalele trebuie menținute în decubit sternal.

- La bovine, efectele care pun viața în pericol pot apărea după administrarea de doze intramusculare de peste 0,5 mg/kg greutate corporală (insuficiență respiratorie și circulatorie). Prin urmare, este necesară o dozare foarte precisă.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici ar trebui să facă obiectul evaluării beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

- Mențineți animalele linistite, deoarece acestea pot răspunde la stimulii externi.
- Evitați administrarea intra-arterială.
- Timpanismul poate apărea ocazional la bovinele în decubit și poate fi evitată prin menținerea animalului în decubit sternal.
- Pentru a evita aspirația de salivă sau hrana, coborâți capul și gâtul animalului. Nu hrăniți animalele înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.
- Animalele mai în vârstă și epuizate sunt mai sensibile la xilazină, în timp ce animalele agitate sau extrem de excitabile pot necesita o doză relativ mare.
- În caz de deshidratare, utilizați xilazina cu precauție.
- Voma apare, în general în 3-5 minute de la administrarea xilazinei, la pisici și câini. Se recomandă să țineți câinii și pisicile în repaus alimentar timp de 12 ore înainte de intervenția chirurgicală; animalele pot avea acces liber la apa de baut.
- Pre-medicația cu atropină la pisici și câini poate reduce efectele de salivare și bradicardie.
- A nu se depăși doza recomandată.
- După administrare, animalelor trebuie să li se permită să se odihnească în liniște, până când medicamentul își face efectul în totalitate.
- Se recomandă racorirea animalelor atunci când temperatura ambiantă este de peste 25 °C și menținerea animalelor calde la temperaturi scăzute.
- Pentru proceduri dureroase, xilazina trebuie utilizată întotdeauna în combinație cu anestezie locală sau generală.
- Xilazina produce un anumit grad de ataxie; prin urmare, xilazina trebuie utilizată cu prudență în procedurile care implică extremitățile distale și în cazul castrării cailor din picioare.
- Animalele tratate trebuie monitorizate până când efectul a dispărut complet (de exemplu, funcția cardiacă și respiratorie, de asemenea, în faza post-operatorie) și ar trebui să fie separate pentru a evita orice incidente.
- Pentru utilizare la animale tinere, consultați restricția de vârstă menționată în secțiunea 3.3. Dacă produsul medicinal veterinar este destinat utilizării la animale tinere sub aceste limite de vârstă, medicul veterinar trebuie să facă o evaluare a raportului beneficiu/risc.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu o hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, parabeni sau oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar este un sedativ. Trebuie avut grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală.

În caz de ingestie orală accidentală sau de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta, dar NU CONDUCEȚI, întrucât puteți manifesta stări de sedare și modificări ale tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasa.

Imediat după expunere, spălați zona expusă cu cantități mari de apă proaspătă. Dacă apar simptome, solicitați sfatul medicului.

Îndepărtați hainele contaminate care vin în contact direct cu pielea.

În cazul contactului accidental al produsului medicinal veterinar cu ochii, clătiți cu cantități mari de apă proaspătă. Dacă apar simptome, solicitați sfatul medicului.

Dacă femeile însărcinate manipulează produsul, trebuie acordată o atenție specială pentru a nu se autoinjecta, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale a fătului, după expunerea sistemică accidentală.

Pentru medic:

Xilazina este un agonist α_2 -adrenoreceptor. Simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv sedare dependentă de doză, deprimare respiratorie, bradicardie, hipotensiune, gură uscată și hiperglicemie. De asemenea, au fost raportate aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini, pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Meteorism ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Stop cardiac, dispnee, bradipnee, edem pulmonar, hipotensiune ² Convulsii, prostrație, afectiuni pupilare, tremor ²
Frecvență nespecificată (nu poate fi estimat pe baza datelor disponibile)	Iritație la locul injectării ³ Hipersalivație Mișcări involuntare ⁴ , tremor muscular Bradycardie ⁵ , Aritmia ⁶ Deprimare respiratorie ⁷ , frecvență respiratorie redusă, stop respirator ⁷ Hipotermie ⁸ , hipertermie ⁸ Hiperglicemie Poliurie ⁹ Contracții uterine ⁹ , parturitie prematură ⁸ Vomă ¹⁰

¹ La rasele sensibile de câini, cu un torace mare (Marele danez, Setter irlandez).

² La animalele anesteziate, în principal în timpul și după perioada de recuperare.

³ Iritarea reversibilă a țesutului local.

⁴ Ca răspuns la stimuli auditivi puternici.

⁵ Cu bloc AV.

⁶ Reversibil.

⁷ În special la pisici.

⁸ Termoreglarea poate fi influențată și, în consecință, temperatura corpului poate scădea sau crește în funcție de temperatura ambiantă

⁹ La pisici.

¹⁰ În timpul debutului sedării induse de xilazină, mai ales atunci când animalele tocmai au fost hrănite.

La câini efectele adverse sunt în general mai pronunțate după administrarea subcutanată comparativ cu administrarea intramusculară și efectul (eficacitatea) poate fi mai puțin previzibil.

Bovine:

Frecvență nespecificată (nu poate fi estimat pe baza datelor disponibile)	Iritație la locul injectării ³ Hipotermie ² , hipertermie ² Parturitie prematură, afecțiuni uterine ³ , prolaps penian ⁴ Fecale moi ⁵ , hipersalivație, atonia ruminală, afecțiuni ale limbii ⁶ , regurgitație, meteorism Sforăit, stridor ⁷ , deprimare respiratorie, stop respirator Hipotensiune, bradicardie ⁵ , aritmie ⁶ Poliurie
--	---

¹ Iritarea reversibilă a țesutului local.

² Termoreglarea poate fi influențată și, în consecință, temperatura corpului poate scădea sau crește în funcție de temperatura ambiantă

³ Implantare redusă a ovulului.

⁴ Reversibil.

⁵ În decurs de 24 de ore de la primirea unor doze mari de xilazină.

⁶ Atonie.

⁷ Nazal.

La bovine efectele adverse sunt în general mai pronunțate după administrarea intramusculară, comparativ cu administrarea intravenoasă.

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburări de comportament ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Colici ^{2,4} , hipomotilitatea tractului digestiv ^{3,4}
Frecvență nespecificată (nu poate fi estimat pe baza datelor disponibile)	Iritație la locul injectării ⁵ Deprimare respiratorie, stop respirator, frecvență respiratorie redusă Urinare frecventă Tremor muscular, mișcări anormale ⁶ , Aritmie ⁷ , bradicardie ⁹ , hipotensiune ⁸ , hipertensiune ⁸ Ataxia Prolaps penian ⁷ Hipotermie ¹⁰ , hipertermie ¹⁰ Transpirație crescută ¹¹

¹ Reacții violente.

² Blândă.

³ Temporar.

⁴ Ca măsură preventivă, calul nu ar trebui să primească hrană după sedare, până când efectul nu a dispărut complet.

⁵ Iritarea reversibilă a țesutului local.

⁶ Ca răspuns la stimuli auditivi sau fizici intensi.

⁷ Reversibil.

⁸ Obișnuit apare o creștere tranzitorie urmată de o scădere a presiunii sanguine.

⁹ Severă.

¹⁰ Termoreglarea poate fi influențată și, în consecință, temperatura corpului poate scădea sau crește în funcție de temperatura ambiantă.

¹¹ Pe măsură ce efectele sedării dispar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Deși studiile de laborator efectuate la șobolani nu au evidențiat nicio dovadă a efectelor teratogene sau fetotoxice, utilizarea produsului medicinal veterinar în primele două trimestre de gestație trebuie făcută numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

A nu se utiliza în etapele tardii ale gestației (în special la bovine și pisici), cu excepția parturitei, deoarece xilazina provoacă contracții uterine și poate induce travaliu prematur.

A nu se utiliza la bovine care primesc transplanturi de ovule, deoarece tonusul uterin crescut poate reduce șansa de implantare a ovulului.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Alte medicamente cu efect depresor asupra SNC (barbiturice, narcotice, anestezice, tranchilizante etc.) pot provoca deprimări cumulative ale SNC dacă se utilizează cu xilazină. Este posibil să fie necesară reducerea dozelor acestor agenți. Prin urmare, xilazina trebuie utilizată cu prudență în asociere cu neuroleptice sau tranchilizante. Xilazina nu trebuie utilizată în asociere cu medicamente simpatomimetice, cum ar fi epinefrina, deoarece poate apărea aritmie ventriculară.

S-a raportat că utilizarea intravenoasă concomitentă a sulfonamidelor potențate cu $\alpha 2$ agonisti provoacă aritmii cardiace care pot fi fatale. Deși nu au fost raportate astfel de efecte cu acest produs, se recomandă ca administrarea intravenoasă a produselor care conțin trimetoprim/sulfonamidă să nu fie efectuată atunci când caii au fost sedați cu xilazină.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

Bovine: utilizare intravenoasă sau intramusculară

Cal: utilizare intravenos

Câine: utilizare intravenoasă sau intramusculară

Pisica: utilizare intramusculară sau subcutanată

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Injectarea intravenoasă trebuie efectuată lent, în special la cai.

Bovine (utilizare intravenoasă sau intramusculară)

Administrare intravenoasă:

Debutul acțiunii este accelerat prin administrare intravenoasă, în timp ce durata acțiunii este de obicei mai scurtă. Ca la toate substanțele cu efecte la nivelul sistemului nervos central, se recomandă injectarea lent intravenos a produsului medicinal veterinar.

Bovine (i.v.)

Nivel doză	Xilazină mg/kg greutate corporală	Produs medicinal veterinar ml per 100 kg greutate corporală	Produs medicinal veterinar ml per 500 kg greutate corporală
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

Bovine (i.m.)

Nivel doză	Xilazină mg/kg greutate corporală	Produs medicinal veterinar ml per 100 kg greutate corporală	Produs medicinal veterinar ml per 500 kg greutate corporală
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

Dacă este necesar, efectul produsului medicinal veterinar poate fi accentuat sau prelungit printr-o a doua administrare.

Pentru a amplifica efectul, se poate administra o doză suplimentară la 20 de minute după prima injectare, pentru a prelungi efectul până la 30 - 40 de minute după prima aplicare. Doza totală administrată nu trebuie să depășească nivelul dozei IV.

Doza I: Sedare cu ușoară reducere a tonusului muscular. Bovinele sunt încă capabile să stea în picioare.

Doza II: Sedare cu reducere pronunțată a tonusului muscular și ușoară analgezie. Bovinele rămân în mare parte capabile să stea în picioare, dar se pot și întinde jos.

Doza III: sedare profundă, reducere suplimentară a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se întind jos.

Doza IV: sedare foarte profundă cu o reducere pronunțată a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se întind jos.

Cai (utilizare intravenoasă)

0,6 - 1,0 mg/kg greutate corporală care corespunde la 3-5 ml produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală **intravenos**.

În funcție de doză, se obține o sedare ușoară până la profundă, cu analgezie variabilă individuală și scădere profundă a tonusului muscular. În general, caii nu se lasă în decubit.

Câini (utilizare intravenoasă sau intramusculară)

Pentru sedare:

1 mg xilazină/kg greutate corporală intravenos (corespunzând la 0,5 ml produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală).

1 până la 3 mg xilazină/kg greutate corporală intramuscular (corespunzând la 0,5 până la 1,5 ml produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală).

Foarte adesea, administrarea produsului provoacă voma la câini. Dacă este nedorit, acest efect poate fi atenuat printr-o perioadă de repaus alimentar înaintea administrării.

Pisici (utilizare intramusculară sau subcutanată)

Pentru sedare:

2 mg xilazină/kg greutate corporală intramuscular (corespunzând la 0,1 ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală).

2 până la 4 mg xilazină/kg greutate corporală subcutanată (corespunzând la 0,1 până la 0,2 ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală).

Foarte adesea, administrarea produsului provoacă voma la pisici. Dacă este nedorit, acest efect poate fi atenuat printr-o perioadă de repaus alimentar înaintea administrării.

Dopul de cauciuc brombutilic poate fi perforat în siguranță de până la 70 ori cu acul de calibru 21G și 23G, pentru animalele mai mici (câini și pisici) și de 15 ori cu acul de calibru 16G, pentru animalele mai mari (bovine și cai).

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare accidentală, pot să apară aritmii cardiace, hipotensiune arterială și depresie profundă respiratorie și a SNC. Au fost raportate și convulsii după o supradozare. Xilazina poate fi antagonizată de antagoniști α 2-adrenergici.

Pentru tratarea efectelor de deprimare respiratorie cauzate de xilazină, poate fi recomandat sprijin respirator mecanic cu sau fără stimulente respiratorii (de exemplu doxapram).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine, cai:

Carne și organe: o zi.

Lapte: zero ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN05CM92

4.2 Farmacodinamie

Xilazina aparține la α 2-adrenoceptori agonisti.

- Xilazina este un agonist α 2-adrenoceptor, care acționează prin stimularea α 2-adrenoceptorilor centrali și periferici. Din cauza stimulării α 2-adrenoceptorilor centrali, xilazina are o activitate antinociceptivă puternică. În plus, la activitatea α 2-adrenergică, xilazina are efecte α 1-adrenergice.
- Xilazina produce, de asemenea, relaxare a mușchilor scheletici prin inhibarea transmiterii intraneuronale a impulsurilor la nivelul central al sistemului nervos central. Proprietățile analgezice și de relaxare a mușchilor scheletici ale xilazinei prezintă variații interspecifice considerabile. O analgezie suficientă va fi obținută, în general, numai în combinație cu alte produse.
- La multe specii, administrarea de xilazină produce un efect presor arterial de scurtă durată urmat de o perioadă mai lungă de hipotensiune și bradicardie. Aceste acțiuni contrastante asupra presiunii arteriale aparent sunt legate de acțiunile α 2- α 1-adrenergice ale xilazinei.
- Xilazina are câteva efecte endocrine. Se consideră că insulina (mediată de receptori α 2 din celulele β pancreatice care inhibă eliberarea insulinei), ADH (scăderea producției de ADH, cauzând poliurie) și FSH (scăzut) sunt influențate de xilazină.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția (și acțiunea) este rapidă după injectarea intramusculară. Nivelurile de xilazină cresc rapid (de obicei în decurs de 15 minute) și apoi scad exponențial. Xilazina este o bază organică extrem de solubilă în lipide și se difuzează extensiv și rapid (Vd 1.9-2.7). În câteva minute după o injectare intravenoasă, ea poate fi determinată într-o concentrație ridicată în rinichi, ficat, SNC, hipofiza și diafragmă. Deci, există un transfer foarte rapid de la vasele de sânge la țesuturi. Biodisponibilitatea intramusculară este incompletă și variabilă, variind de la 52-90% la câine, la 40-48% la cal. Xilazina este metabolizată extensiv și eliminată rapid ($\pm$ 70% prin urină, în timp ce eliminarea enterică este de $\pm$ 30%). Eliminarea rapidă a xilazinei este probabil mai degrabă atribuită metabolismului extensiv decât excreției renale a xilazinei nemodificate.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
După deschiderea ambalajului primar, pastrati la o temperatură sub 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă transparentă de 50 ml, tip II, închis cu dop de cauciuc brombutil și sigilat cu capsă de aluminiu sau capac flip-off acoperit cu polipropilenă.
Dimensiunea ambalajului: 50 ml sau 5 x 50 ml într-o cutie de carton

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210076

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

25/05/2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

05/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sedachem 20 mg/ml soluție injectabilă

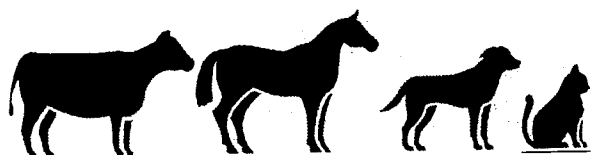
2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Xilazină 20,00 mg (echivalent cu 23,32 mg xilazină hidroclorica)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 5 x 50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, câini, pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru utilizare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

Bovine: i.v., i.m.

Cal: i.v.

Câine: i.v., i.m.

Pisica: i.m., s.c.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine, cai:

Carne și organe: o zi.

Lapte: zero ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

După deschiderea ambalajului primar, pastrati la o temperatură sub 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210076

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă transparentă de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

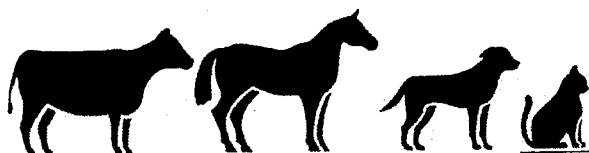
Sedachem 20 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Xilazină 20,00 mg (echivalent cu 23,32 mg xilazină hidroclorica)

3. SPECII ȚINTĂ



Bovine, cai, câini, pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

Bovine: i.v., i.m.

Cal: i.v.

Câine: i.v., i.m.

Pisica: i.m., s.c.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine, cai:

Carne și organe: o zi.

Lapte: zero ore.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la data de

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

După deschiderea ambalajului primar, pastrati la o temperatură sub 25 °C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Sedachem 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai, câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

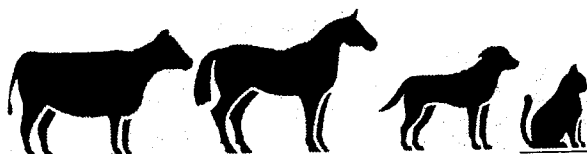
Xilazină 20,00 mg (echivalent cu 23,32 mg xilazină hidroclorica)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,5 mg

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

3. Specii țintă



Bovine, cai, câini, pisici.

4. Indicații de utilizare

Bovine

Pentru sedare, relaxare musculară și analgezie, în intervenții chirurgicale minore.
În combinație cu alte substanțe pentru anestezie.

Cai

Pentru sedare și relaxare musculară.
În combinație cu alte substanțe pentru analgezie și anestezie.

Câini, pisici

Pentru sedare.
În combinație cu alte substanțe pentru relaxare musculară, analgezie și anestezie.

5. Contraindicații

Bovine, cai, câini, pisici

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
A nu se utiliza la animale cu obstrucție gastro-intestinală, întrucât este relaxant muscular, iar proprietățile produsului medicinal veterinar intensifica efectele obstrucției, existând, de asemenea și riscul de voma.
A nu se utiliza în cazuri de boli pulmonare (deficiență respiratorie) sau tulburări cardiace (în special în caz de aritmie ventriculară (bătăi neregulate ale inimii)).
A nu se utiliza în cazuri de afectare a funcției hepatice sau renale.
A nu se utiliza în cazuri de antecedente predeterminate de convulsii.

A nu se utiliza în cazuri de hipotensiune (tensiune arterială scăzută) și șoc.
A nu se utiliza la animale cu diabet zaharat.
A nu se administra simultan cu amine simpatomimetice (de exemplu, epinefrină).
A nu se utiliza la viței cu vârsta mai mică de 1 săptămână, la mânji cu vârsta mai mică de 2 săptămâni sau la căței și pisoi cu vârsta sub 6 săptămâni.
A nu se utiliza în ultima etapă a gestației (risc de fătare prematură), cu excepția parturirii (a se consulta secțiunea ATENȚIONĂRI SPECIALE).

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Cai:

- Xilazina inhibă motilitatea intestinală normală. Prin urmare, trebuie utilizat numai la caii cu colici, care nu răspund la analgezice. Utilizarea xilazinei trebuie evitată la caii cu malfuncție cecala.
- După tratamentul cailor cu xilazină, animalele sunt reticente să meargă, asadar ori de câte ori este posibil, produsul medicinal veterinar trebuie administrat în locul în care urmează să aibă loc tratamentul/investigația.
- Trebuie acordată atenție la administrarea produsului medicinal veterinar la caii predispuși la laminită.
- Caii cu boli sau malfuncții ale căilor respiratorii pot dezvolta dispnee, care poate pune viața animalului în pericol.
- Trebuie pastrată doza joasă pe cât este posibil.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul evaluării a beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

Câini și pisici:

- Xilazina inhibă motricitatea intestinală normală. Din această cauză, sedarea cu xilazină nu este recomandată pentru radiografiile tractului gastro-intestinal superior, deoarece acestea promovează umplerea stomacului cu gaz și face interpretarea mai puțin sigură.
- Câinii brahicefalici cu boli sau malfuncții ale căilor respiratorii pot dezvolta dispnee, care poate pune viața animalului în pericol.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul evaluării beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

Bovine:

- Rumegătoarele sunt extrem de sensibile la efectele xilazinei. În mod normal, bovinele rămân în picioare la doze mai mici, dar este posibil ca unele animale să se întindă jos. La cele mai mari doze recomandate, majoritatea animalelor se vor întinde jos și unele animale se pot lăsa în decubit lateral.
- Funcțiile motorii reticulo-ruminale sunt reduse după injectarea xilazinei. Acest lucru poate duce la meteorism. Este recomandat să îndepărtați furajele și apa, la bovinele adulte, timp de câteva ore înainte de administrarea xilazinei. Ajunarea la vitei poate fi indicată, dar acest lucru trebuie făcut numai după efectuarea evaluării beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.
- La bovine, capacitatea de eructație, tuse și înghitire este pastrată, dar redusă în timpul perioadei de sedare; de aceea bovinele trebuie supravegheate îndeaproape în timpul perioadei de recuperare: animalele trebuie menținute în decubit sternal.
- La bovine, efectele care pun viața în pericol pot apărea după administrarea de doze intramusculare de peste 0,5 mg/kg greutate corporală (insuficiență respiratorie și circulatorie). Prin urmare, este necesară o dozare foarte precisă.

- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici ar trebui să facă obiectul evaluării beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

- Mențineți animalele linistite, deoarece acestea pot răspunde la stimulii externi.
- Evitați administrarea intra-arterială.
- Timpanismul poate apărea ocazional la bovinele în decubit și poate fi evitată prin menținerea animalului în decubit sternal.
- Pentru a evita aspirația de salivă sau hrana, coborâți capul și gâtul animalului. Nu hrăniți animalele înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.
- Animalele mai în vârstă și epuizate sunt mai sensibile la xilazină, în timp ce animalele agitate sau extrem de excitabile pot necesita o doză relativ mare.
- În caz de deshidratare, utilizați xilazina cu precauție.
- Voma apare, în general, în 3-5 minute de la administrarea xilazinei, la pisici și câini. Se recomandă să țineți câinii și pisicile în repaus alimentar timp de 12 ore înainte de intervenția chirurgicală; animalele pot avea acces liber la apa de baut.
- Pre-medicația cu atropină la pisici și câini poate reduce efectele de salivare și bradicardie (ritm cardiac scăzut).
- A nu se depăși doza recomandată.
- După administrare, animalelor trebuie să li se permită să se odihnească în liniște, până când medicamentul își face efectul în totalitate.
- Se recomandă răcorirea animalelor atunci când temperatura ambiantă este de peste 25 °C și menținerea animalelor calde la temperaturi scăzute.
- Pentru proceduri dureroase, xilazina trebuie utilizată întotdeauna în combinație cu anestezie locală sau generală.
- Xilazina produce un anumit grad de ataxie; prin urmare, xilazina trebuie utilizată cu prudență în procedurile care implică extremitățile distale și în cazul castrării cailor din picioare.
- Animalele tratate trebuie monitorizate până când efectul a dispărut complet (de exemplu, funcția cardiacă și respiratorie, de asemenea, în faza post-operatorie) și ar trebui să fie separate pentru a evita orice incidente.
- Pentru utilizare la animale tinere, consultați restricția de vârstă menționată în secțiunea CONTRAINDICAȚII. Dacă produsul medicinal veterinar este destinat utilizării la animale tinere sub aceste limite de vârstă, medicul veterinar trebuie să facă o evaluare a raportului beneficiu/risc.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu o hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, parabenii sau oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar este un sedativ. Trebuie avut grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală.

În caz de ingestie orală sau de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta, dar NU CONDUCEȚI, întrucât puteți manifesta stări de sedare și modificări ale tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasa.

Imediat după expunere, spălați zona expusă cu cantități mari de apă proaspătă. Dacă apar simptome, solicitați sfatul medicului.

Îndepărtați hainele contaminate care vin în contact direct cu pielea.

În cazul contactului accidental al produsului medicinal veterinar cu ochii, clătiți cu cantități mari de apă proaspătă. Dacă apar simptome, solicitați sfatul medicului.

Dacă femeile însărcinate manipulează produsul medicinal veterinar, trebuie acordată o atenție specială pentru a nu se autoinjecta, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale a fătului, după expunerea sistemică accidentală.

Pentru medic:

Xilazina este un agonist α_2 -adrenoreceptor. Simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv sedare dependentă de doză, deprimare respiratorie, bradicardie, hipotensiune, gură uscată și hiperglicemie (creșterea glicemiei). De asemenea, au fost raportate aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

Gestație

Deși studiile de laborator efectuate la șobolani nu au evidențiat nicio dovadă a efectelor teratogene sau fetotoxice, utilizarea produsului medicinal veterinar în primele două trimestre de gestație trebuie făcută numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil. A nu se utiliza în etapele tardii ale gestației (în special la bovine și pisici), cu excepția parturirii, deoarece xilazina provoacă contracții uterine și poate induce travaliu prematur. A nu se utiliza la bovine care primesc transplanturi de ovule, deoarece tonusul uterin crescut poate reduce șansa de implantare a ovulului.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte medicamente cu efect depresor asupra SNC (barbiturice, narcotice, anestezice, tranchilizante etc.) pot provoca deprimări cumulative ale SNC dacă se utilizează cu xilazină. Este posibil să fie necesară reducerea dozelor acestor agenți. Prin urmare, xilazina trebuie utilizată cu prudență în asociere cu neuroleptice sau tranchilizante. Xilazina nu trebuie utilizată în asociere cu medicamente simpatomimetice, cum ar fi epinefrina, deoarece poate apărea aritmie ventriculară. S-a raportat că utilizarea intravenoasă concomitentă a sulfonamidelor potențate cu α_2 agonisti, provoacă aritmii cardiace care pot fi fatale. Deși nu au fost raportate astfel de efecte cu acest produs, se recomandă ca administrarea intravenoasă a produselor care conțin trimetoprim/sulfonamidă să nu fie efectuată atunci când caii au fost sedați cu xilazină.

Supradozaj:

În caz de supradozare accidentală, pot să apară aritmii cardiace, hipotensiune arterială, depresie profundă respiratorie și a SNC. Au fost raportate și convulsii după o supradozare. Xilazina poate fi antagonizată de antagoniști α_2 -adrenergici.

Pentru tratarea efectelor de deprimare respiratorie cauzate de xilazină, poate fi recomandat sprijin respirator mecanic cu sau fără stimulente respiratorii (de exemplu doxapram).

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini, pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Meteorism ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Stop cardiac, dispnee, bradipnee, edem pulmonar, hipotensiune (tensiune arterială scăzută) ² Convulsii, prostrație, afecțiuni pupilare, tremor ²
Frecvență nespecificată	Iritație la locul injectării ³ Hipersalivație (salivare profundă) Mișcări involuntare ⁴ , tremor muscular

(nu poate fi estimat pe baza datelor disponibile)	Bradicardie (ritm cardiac scăzut) ⁵ , aritmie (bătăi neregulate ale inimii) ⁶ Deprimare respiratorie ⁷ , frecvență respiratorie redusă, stop respirator ⁷ Hipotermie ⁸ , hipertermie ⁸ Hiperglicemie (creșterea glicemiei) Poliurie (urinare frecventă) ⁹ Contracții uterine ⁹ , parturitie prematură ⁸ Vomă ¹⁰
---	---

¹ La rasele sensibile de câini, cu un torace mare (Marele danez, Setter irlandez).

² La animalele anesteziate, în principal în timpul și după perioada de recuperare.

³ Iritarea reversibilă a țesutului local.

⁴ Ca răspuns la stimuli auditivi puternici.

⁵ Cu bloc AV.

⁶ Reversibil.

⁷ În special la pisici.

⁸ Termoreglarea poate fi influențată și, în consecință, temperatura corpului poate scădea sau crește în funcție de temperatura ambiantă

⁹ La pisici.

¹⁰ În timpul debutului sedării induse de xilazină, mai ales atunci când animalele tocmai au fost hrănite.

La câini efectele adverse sunt în general mai pronunțate după administrarea subcutanată, comparativ cu administrarea intramusculară și efectul (eficacitatea) poate fi mai puțin previzibil.

Bovine:

Frecvență nespecificată (nu poate fi estimat pe baza datelor disponibile)	Iritație la locul injectării ³ Hipotermie ² , hipertermie ² Parturitie prematură, afecțiuni uterine ³ , prolaps penian ⁴ Fecale moi ⁵ , hipersalivație (salivare profundă), atonia ruminală, afecțiuni ale limbii ⁶ , regurgitație, meteorism Sforăit, stridor (respirație zgomotoasă și ascutită) ⁷ , deprimare respiratorie, stop respirator Hipotensiune (presiune sanguină scăzută), bradicardie (ritm cardiac scăzut) ⁵ , aritmie (bătăi neregulate ale inimii) ⁶ Poliurie (urinare frecventă)
--	--

¹ Iritarea reversibilă a țesutului local.

² Termoreglarea poate fi influențată și, în consecință, temperatura corpului poate scădea sau crește în funcție de temperatura ambiantă.

³ Implantare redusă a ovulului.

⁴ Reversibil.

⁵ În decurs de 24 de ore de la primirea unor doze mari de xilazină.

⁶ Atonie.

⁷ Nazal.

La bovine efectele adverse sunt în general mai pronunțate după administrarea intramusculară, comparativ cu administrarea intravenoasă.

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburări de comportament ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Colici ^{2,4} , hipomotilitatea tractului digestiv ^{3,4}

Frecvență nespecificată (nu poate fi estimat pe baza datelor disponibile)	Iritație la locul injectării ⁵ Deprimarea respiratorie, stopul respirator, frecvență respiratorie redusă Urinarea mai frecventă Tremor muscular, mișcări anormale ⁶ , Aritmie (bătăi neregulate ale inimii) ⁷ , bradicardie (ritm cardiac scăzut) ⁹ , hipotensiune (presiune sanguină scăzută) ⁸ , hipertensiune (presiune sanguină crescută) ⁸ Ataxia Prolaps penian ⁷ Hipotermie ¹⁰ , hipertermie ¹⁰ Transpirație crescută ¹¹
--	---

¹ Reacții violente.

² Blândă.

³ Temporar.

⁴ Ca măsură preventivă, calul nu ar trebui să primească hrană după sedare, până când efectul nu a dispărut complet.

⁵ Iritarea reversibilă a țesutului local.

⁶ Ca răspuns la stimuli auditivi sau fizici intensi.

⁷ Reversibil.

⁸ Obişnuit apare o creștere tranzitorie urmată de o scădere a presiunii sanguine.

⁹ Severă.

¹⁰ Termoreglarea poate fi influențată și, în consecință, temperatura corpului poate scădea sau crește în funcție de temperatura ambiantă.

¹¹ Pe măsură ce efectele sedării dispar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

Bovine: utilizare intravenoasă (i.v.) sau intramusculară (i.m.)

Cal: utilizare intravenoasă (i.v.)

Câine: utilizare intravenos (i.v.) sau intramusculară (i.m.)

Pisica: utilizare intramusculară (i.m.) sau subcutanată (s.c.)

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Injectarea intravenoasă trebuie făcută lent, în special la cai.

Bovine (utilizare intravenoasă sau intramusculară)

Administrare **intravenoasă**:

Debutul acțiunii este accelerat prin administrare intravenoasă, în timp ce durata acțiunii este de obicei mai scurtă. Ca la toate substanțele cu efecte la nivelul sistemului nervos central, se recomandă injectarea lent intravenos a produsului medicinal veterinar.

Bovine (i.v.)

Nivel doză	Xilazină mg/kg greutate corporală	Produs medicinal veterinar ml per 100 kg greutate corporală	Produs medicinal veterinar ml per 500 kg greutate corporală
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
-----	--------------	------------	------------

Bovine (i.m.)

Nivel doză	Xilazină mg/kg greutate corporală	Produs medicinal veterinarml per 100 kg greutate corporală	Produs medicinal veterinarml per 500 kg greutate corporală
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

Dacă este necesar, efectul produsului medicinal veterinar poate fi accentuat sau prelungit printr-o a doua administrare.

Pentru a amplifica efectul, se poate administra o doză suplimentară la 20 de minute după prima injectare, pentru a prelungi efectul până la 30 - 40 de minute după prima aplicare. Doza totală administrată nu trebuie să depășească nivelul dozei IV.

Doza I: Sedare cu ușoară reducere a tonusului muscular. Bovinele sunt încă capabile să stea în picioare.

Doza II: Sedare cu reducere pronunțată a tonusului muscular și ușoară analgezie. Bovinele rămân în mare parte capabile să stea în picioare, dar se pot și întinde jos.

Doza III: sedare profundă, reducere suplimentară a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se întind jos.

Doza IV: sedare foarte profundă cu o reducere pronunțată a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se întind jos.

Cai (utilizare intravenoasă)

0,6 - 1,0 mg/kg greutate corporală care corespunde la 3-5 ml produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală **intravenos**.

În funcție de doză, se obține o sedare ușoară până la profundă, cu analgezie variabilă individuală și scădere profundă a tonusului muscular. În general, caii nu se lasă în decubit.

Câini (utilizare intravenoasă sau intramusculară)

Pentru sedare:

1 mg xilazină/kg greutate corporală intravenos (corespunzând la 0,5 ml produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală).

1 până la 3 mg xilazină/kg greutate corporală intramuscular (corespunzând la 0,5 până la 1,5 ml produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală).

Foarte adesea, administrarea produsului medicinal veterinar provoacă voma la câini. Dacă este nedorit, acest efect poate fi atenuat printr-o perioadă de repaus alimentar înaintea administrării.

Pisici (utilizare intramusculară sau subcutanată)

Pentru sedare:

2 mg xilazină/kg greutate corporală intramuscular (corespunzând la 0,1 ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală).

2 până la 4 mg xilazină/kg greutate corporală subcutanată (corespunzând la 0,1 până la 0,2 ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală).

Foarte adesea, administrarea produsului provoacă voma la pisici. Dacă este nedorit, acest efect poate fi atenuat printr-o perioadă de repaus alimentar înaintea administrării.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dopul de cauciuc brombutilic poate fi perforat în siguranță de până la 70 ori cu acul de calibru 21G și 23G, pentru animalele mai mici (câini și pisici) și de 15 ori cu acul de calibru 16G, pentru animalele mai mari (bovine și cai).

10. Perioade de așteptare

Bovine, cai:

Carne și organe: o zi.

Lapte: zero ore.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După deschiderea ambalajului primar, pastrați la o temperatură sub 25 °C.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

210076

Dimensiunea ambalajului: 50 ml sau 5 x 50 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

05/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi küla

Harju County 74013

Estonia

Tel: +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Vet Diagnostic S.R.L.

Str. Spicului nr. 12

Domnești

Ilfov 077090

România

Tel: 0040758011704

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

