

SEDACOMBO®

Sedativo Injetável

Cloridrato de Xilazina 10% +
Cloridrato de Detomidina 0,2%

USO VETERINÁRIO

FÓRMULA

Cada 1 mL contém:

Cloridrato de Xilazina.....100 mg

Cloridrato de Detomidina..... 2 mg

Veículo q.s.p..... 1 mL

SEDACOMBO® é uma solução injetável pronta para uso em equinos, que contém CLORIDRATO DE XILAZINA (DCB: 09208) e CLORIDRATO DE DETOMIDINA (DCB: 02811), fármacos pertencentes à classe dos agonistas alfa-2 adrenérgicos, responsáveis pela redução da liberação de noradrenalina central e periférica, diminuindo a concentração de catecolaminas circulantes e atenuando a excitação do sistema nervoso central (SNC). Os efeitos dos agonistas alfa-2-adrenérgicos no SNC incluem sedação, hipnose, relaxamento muscular, ataxia e analgesia.

INDICAÇÕES

SEDACOMBO® é indicado para sedação de equinos.

MODO DE USAR E DOSAGEM

SEDACOMBO® deve ser administrado por via intravenosa (IV) na dose de 0,4 mg/kg de xilazina e 0,008 mg/kg de detomidina, o que equivale a 0,4 mL para cada 100 kg de peso vivo, conforme quadro abaixo:

Peso Vivo	Volume de SEDACOMBO®
100 kg	0,4 mL
200 kg	0,8 mL
300 kg	1,2 mL
400 kg	1,6 mL
500 kg	2,0 mL

Os efeitos sedativos do **SEDACOMBO®** perduram entre 30 a 90 minutos, com média de 60 minutos após administração da dose de 0,4 mL para cada 100 kg de peso vivo. Entretanto, esse período pode variar de acordo com as características individuais de cada animal. A aplicação de doses complementares à dose inicial deve ser avaliada pelo médico-veterinário, considerando cada caso.

ADVERTÊNCIAS

SEDACOMBO® quando utilizado na dose recomendada, não representa riscos à saúde dos animais, sendo considerado, portanto, um produto seguro para uso em equinos. Contudo, como se trata de um princípio ativo dose-dependente, os efeitos adversos podem ser pronunciados após a superdosagem em equinos.

PRECAUÇÕES

SEDACOMBO® não é recomendado para uso em pacientes humanos. Não guardar próximo a alimentos, bebidas, outros medicamentos, produtos de higiene pessoal ou domésticos. Lavar as mãos após o manuseio. O produto deverá ser aplicado segundo as recomendações do fabricante.

Respeitar o período de jejum em animais que serão submetidos a intervenções cirúrgicas prolongadas. A dose recomendada não deve ser excedida. Não utilizar o produto fora do prazo de validade. Utilizar sempre agulhas e seringas descartáveis, observando as boas práticas de assepsia. Não reutilizar embalagens vazias.

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos após a administração de agonistas alfa 2-adrenérgicos incluem bradicardia, arritmias, diminuição do débito cardíaco, aumento da resistência vascular sistêmica, diminuição transitória da pressão parcial arterial de oxigênio, diminuição das frequências cardíaca e respiratória, hipotermia ou hipertermia, aumento ou diminuição da motilidade gastrointestinal, hiperglicemia, hipoinsulinemia, sudorese, sialorreia, piloereção, micção, prolapso peniano, ataxia e tremor muscular leve.

Após a sedação é observado abaixamento da cabeça, ptose labial, descarga nasal, e eventualmente, edema de face e cabeça. Relatos ocasionais de reações semelhantes aos choques anafiláticos têm sido registrados, tais como, urticária, placas cutâneas, dispneia, edema das vias aéreas superiores e tremores, decúbito lateral e morte.

Os efeitos adversos observados com o uso do **SEDACOMBO®** na dose indicada são transitórios e bem tolerados em animais saudáveis.

CONTRAINDICAÇÕES

SEDACOMBO® não deve ser aplicado por via intra-arterial. **SEDACOMBO**® é contraindicado em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas, animais que sofram de perturbações e hemorragias gastrointestinais ou suspeita de obstrução esofágica e em casos de doença pulmonar. Não administrar a animais com menos de 12 meses. Não administrar a fêmeas prenhes ou lactantes. A contraindicação estende-se ao animal que faz uso de fármacos simpaticomiméticos, como por exemplo, adrenalina. É desaconselhável o uso em animais diabéticos, pois a administração do **SEDACOMBO**® pode levar ao aumento da glicemia. Deve ser evitado o uso do medicamento concomitantemente a fármacos neurolépticos ou fármacos tranquilizantes. Evitar também o uso em animais que sofram de doença cardíaca, hipotensão ou choque, doença renal, doença respiratória, doença hepática e epilepsia.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E ANTÍDOTOS

A associação de xilazina-detomidina deve ser usada com cautela em animais com complicações cardiopulmonares. O uso concomitante com fenotiazinas (ex.: acepromazina) pode resultar em hipotensão severa.

O uso da associação da xilazina-detomidina com barbitúricos causa efeitos depressores aditivos. Tiopental, ketamina ou halotano podem apresentar potencial risco de aumento de arritmia. A associação xilazina-detomidina não deve ser usada concomitantemente com estimulantes dos receptores adrenérgicos (adrenalina, noradrenalina, dopamina).

Não devem ser utilizadas sulfonamidas potencializadas por via intravenosa em pacientes anestesiados ou sedados, uma vez que podem ocorrer arritmias fatais. Quando associado a agentes anestésicos, opioides e sedativos, pode ocorrer efeito aditivo entre os fármacos e a redução da dose de um ou ambos. A atropina pode ser utilizada na prevenção da bradicardia, mas seu uso rotineiramente não é necessário. A ioimbina é um antagonista de receptores alfa-2-adrenérgicos que pode ser utilizada com segurança em situações de superdosagem, quando há ocorrência de complicações ou quando se deseja reverter os efeitos sedativos de agonistas alfa-2-adrenérgicos, como xilazina e detomidina ou a sua associação.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conservar o produto a temperatura ambiente, 15°C a 30°C, em local seco e fresco, ao abrigo da luz solar direta e fora do alcance de crianças e animais domésticos. A exposição a temperaturas extremas, como calor e frio excessivos, e ação da luz solar direta podem alterar a qualidade do produto. Após aberto, utilizar o produto por até 45 dias.

ATENÇÃO - OBEDECER AOS SEGUINTES PERÍODOS DE CARÊNCIA: EQUINOS: O PRODUTO NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM EQUINOS DESTINADOS AO CONSUMO HUMANO

A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO EM CONDIÇÕES DIFERENTES DAS INDICADAS NESTA BULA PODE CAUSAR A PRESENÇA DE RESÍDUOS DO PRODUTO ACIMA DOS LIMITES APROVADOS, TORNANDO O ALIMENTO DE ORIGEM ANIMAL IMPRÓPRIO PARA O CONSUMO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO-VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

ATENÇÃO: O USO PELO HOMEM PODE CAUSAR GRAVES RISCOS À SAÚDE

APRESENTAÇÃO

Frasco-ampola de vidro âmbar contendo 50 mL.

Partida nº e Data de Fabricação

Vide carimbo aplicado no cartucho e no rótulo do frasco.

Data do Vencimento

02 (dois) anos após a data de fabricação.

Licenciado no Ministério da Agricultura e Pecuária sob o nº SP 000211-9,000006 em 30/05/2023.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Dr. José Antonio Dell'Aqua Júnior
Médico-Veterinário - CRMV/SP 11.220

PROPRIETÁRIO E FABRICANTE

BOTUPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS LTDA.

R. Coronel Fonseca, 2.111 - Jd. Bom Pastor
Botucatu/SP - CEP: 18.603-495

CNPJ: 11.195.056/0001-65

I.E.: 224.197.376.119

Indústria Brasileira

Fone: (14) 3112-9900

www.botupharma.com

sac@botupharma.com.br

MAIS INFORMAÇÕES DO PRODUTO



FECHAMENTO GRÁFICO

Botupharma[®]
MKT

ITEM: BULA SEDACOMBO 50 ML

MATERIAL:

DIMENSÃO: 112 X 184 MM

ACABAMENTO:

AMOSTRA DE COR: NÃO SOLICITAR

ORÇAMENTO: