

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xylexx 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, cani e gatti.

Xylexx Vet 20 mg/ml solution for injection for cattle, horses, dogs and cats (DK, FI, IS, NO e SE).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Xilazina 20,0 mg
(equivalente a 23,31 mg di xilazina cloridrato)

Eccipiente(i):

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Cloruro di benzetonio	0,11 mg
Idrossido di sodio (per la regolazione del pH).	
Acido cloridrico, diluito (per la regolazione del pH).	
Acqua per soluzioni iniettabili.	

Soluzione limpida, incolore o quasi incolore, praticamente priva di particelle visibili.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, cavallo, cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Sedazione.

Premedicazione in combinazione con un anestetico.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con occlusione gastrointestinale, poiché si tratta di un miorilassante e le proprietà del medicinale veterinario sembrano accentuare gli effetti di un'ostruzione e causare vomito.

Non usare in caso di malattie polmonari (insufficienza respiratoria) o disturbi cardiaci (soprattutto in caso di aritmia ventricolare).

Non usare in caso di compromissione della funzionalità epatica o renale.

Non usare in caso di precedenti di convulsioni.

Non usare in caso di ipotensione e shock.

Non usare in animali con diabete mellito.

Non somministrare contemporaneamente ad ammine simpaticomimetiche (es. epinefrina).

Non usare in vitelli di età inferiore a 1 settimana, in puledri di età inferiore a 2 settimane o in cagnolini e gattini di età inferiore a 6 settimane.

Non usare durante l'ultima fase della gravidanza (pericolo di parto prematuro), ad eccezione del momento del parto (vedere paragrafo 3.7).

3.4 Avvertenze speciali

Bovini:

- I ruminanti sono altamente suscettibili agli effetti della xilazina. Di norma i bovini rimangono in piedi alle dosi più basse, ma alcuni animali possono sdraiarsi. Alle dosi più alte raccomandate la maggior parte degli animali si sdrai e alcuni animali possono andare in decubito laterale.
- Le funzioni motorie reticolo-ruminali sono depresse dopo l'注射 of xilazina. Ciò può causare meteorismo. Si consiglia di ritirare il mangime e l'acqua dei bovini adulti, diverse ore prima della somministrazione di xilazina. Potrebbe essere indicato il digiuno nei vitelli, ma dovrebbe essere effettuato solo a discrezione di una valutazione del rapporto beneficio/rischio effettuata dal veterinario responsabile.
- Nei bovini la capacità di erutazione, tosse e deglutizione è mantenuta ma ridotta durante il periodo di sedazione, pertanto l'animale deve essere tenuto sotto stretta osservazione durante il periodo di convalescenza: gli animali devono essere tenuti in decubito sternale.
- Nei bovini possono comparire effetti pericolosi per la vita dopo dosi intramuscolari superiori a 0,5 mg/kg di peso corporeo (insufficienza respiratoria e circolatoria). Per questo è necessario un dosaggio molto preciso.
- L'associazione con altri agenti pre-anestetici o anestetici dovrebbe essere oggetto di una valutazione del rapporto rischio/beneficio. Tale valutazione deve considerare la composizione dei medicinali veterinari, il loro dosaggio e la natura dell'intervento chirurgico. È probabile che i dosaggi raccomandati varino secondo la scelta dell'associazione degli anestetici.

Cavalli:

- La xilazina inibisce la normale motilità intestinale. Pertanto, dovrebbe essere usata solo nei cavalli con coliche che non rispondono agli analgesici. L'uso della xilazina deve essere evitato nei cavalli con disfunzione cecale.
- Dopo il trattamento dei cavalli con xilazina, gli animali sono riluttanti a camminare, quindi se possibile il farmaco deve essere somministrato nel luogo in cui si svolgerà il trattamento/lo studio.
- Prestare attenzione nella somministrazione del medicinale veterinario a cavalli suscettibili alla laminiti.
- I cavalli con malattie o disfunzioni respiratorie possono sviluppare una dispnea pericolosa per la vita.
- La dose deve essere tenuta più bassa possibile.
- L'associazione con altri agenti pre-anestetici o anestetici dovrebbe essere oggetto di una valutazione del rapporto rischio/beneficio. Tale valutazione deve considerare la composizione dei medicinali veterinari, il loro dosaggio e la natura dell'intervento chirurgico. È probabile che i dosaggi raccomandati varino secondo la scelta dell'associazione degli anestetici.

Cani e gatti:

- La xilazina inibisce la normale motilità intestinale. Ciò può rendere indesiderabile la sedazione da xilazina per le radiografie del tratto gastrointestinale superiore, poiché favorisce il riempimento dello stomaco di gas e rende meno certa l'interpretazione.
- I cani brachicefalici con malattie o disfunzioni respiratorie possono sviluppare una dispnea pericolosa per la vita.
- L'associazione con altri agenti pre-anestetici o anestetici dovrebbe essere oggetto di una valutazione del rapporto beneficio/rischio. Tale valutazione deve considerare la composizione dei medicinali veterinari, il loro dosaggio e la natura dell'intervento chirurgico. È probabile che i dosaggi raccomandati varino secondo la scelta dell'associazione degli anestetici.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

- Mantenere calmi gli animali, perché possono rispondere a stimoli esterni.
- Evitare la somministrazione intra-arteriosa.

- Nei bovini sdraiati, occasionalmente, può manifestarsi timpanismo che può essere prevenuto mantenendo l'animale in decubito sternale.
- Per evitare l'aspirazione di saliva o cibo, abbassare la testa e il collo dell'animale. Tenere a digiuno gli animali prima dell'uso del medicinale veterinario.
- Gli animali più anziani ed esausti sono più sensibili alla xilazina, mentre quelli nervosi o altamente eccitabili possono richiedere una dose relativamente alta.
- In caso di disidratazione, la xilazina va usata con cautela.
- L'emesi si osserva generalmente entro 3-5 minuti dopo la somministrazione di xilazina nei cani e nei gatti. Si raccomanda di tenere a digiuno cani e gatti per 12 ore prima dell'intervento; possono avere libero accesso all'acqua potabile.
- La pre-medicazione con atropina nei cani e nei gatti può ridurre la salivazione e gli effetti bradicardici.
- Non superare la dose consigliata.
- Dopo la somministrazione gli animali vanno lasciati tranquilli fino al raggiungimento del pieno effetto.
- Si consiglia di raffreddare gli animali se la temperatura ambiente è superiore a 25 °C e di tenerli al caldo a basse temperature.
- Per le procedure dolorose, la xilazina va sempre utilizzata in associazione con l'anestesia locale o generale.
- La xilazina produce un certo grado di atassia; pertanto deve essere usata con cautela nelle procedure che coinvolgono le estremità distali e nelle castrazioni in piedi nel cavallo.
- Gli animali trattati vanno monitorati fino a quando l'effetto non è completamente scomparso (es. funzionalità cardiaca e respiratoria, anche in fase post-operatoria) e vanno isolati per evitare prepotenze da parte degli altri animali.
- Per l'uso negli animali giovani, vedere il limite di età menzionato nel paragrafo 3.3. Se il medicinale veterinario è destinato all'uso in animali giovani al di sotto di questi limiti di età, il veterinario deve valutare il rapporto rischio/beneficio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale veterinario è un sedativo. Occorre prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale.

In caso di ingestione accidentale o di auto-iniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma NON GUIDARE, poiché possono verificarsi sedazione e alterazioni della pressione arteriosa.

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o le mucose. In caso di contatto accidentale del medicinale veterinario con la cute o gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua fresca. Togliere gli indumenti contaminati che sono a diretto contatto con la cute. In caso di sintomi, rivolgersi ad un medico.

Se una donna in gravidanza manipola il medicinale veterinario, prestare particolare cautela al fine di evitare l'auto-iniezione poiché possono verificarsi contrazioni uterine e riduzione della pressione sanguigna fetale, in seguito a un'esposizione sistemica accidentale.

Per il medico:

La xilazina è un agonista dei recettori α -2 adrenergici. I sintomi dopo l'assorbimento possono comprendere effetti clinici tra cui sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono state riportate anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici vanno trattati sintomaticamente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino:

Frequenza non determinata (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Irritazione nel sito di iniezione ¹ ; Ipotermia ² , ipertermia ² ; Atonia ruminale, meteorismo, rigurgito, feci molli ³ , disturbi della lingua ⁴ ; Depressione respiratoria, arresto respiratorio, russamento, stridore ⁵ ; Ipotensione, bradicardia ⁶ , aritmia ¹ ; Poliuria; Parto prematuro; disturbi uterini ⁷ , prolasso del pene ¹ .
--	---

¹ reversibile.

² la termoregolazione può essere influenzata e, di conseguenza, la temperatura corporea può diminuire o aumentare in base alla temperatura ambientale.

³ per 24 ore dopo alte dosi di xilazina.

⁴ atonia.

⁵ stridore nasale.

⁶ può essere grave.

⁷ ridotto impianto dell'ovulo.

Nei bovini, gli effetti avversi sono generalmente più pronunciati dopo la somministrazione intramuscolare rispetto a quella endovenosa.

Cavallo:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Comportamento anomalo ¹ ;
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Colica ^{2,4} , ipomotilità dell'apparato digerente ^{3,4} ;
Frequenza non determinata (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Irritazione in sede di iniezione ⁵ ; Atassia, tremore muscolare ⁶ , movimento involontario ⁶ ; Prolasso del pene ⁵ ; Ipotermia ⁷ , ipertermia ⁷ ; Ipotensione ⁸ , ipertensione ⁸ , bradicardia ⁹ , aritmia ⁵ ; Aumento della sudorazione ¹⁰ ; Minzione frequente; Depressione respiratoria, arresto respiratorio, diminuzione della frequenza respiratoria.

¹ reazioni violente.

² lieve.

³ temporaneamente.

⁴ per evitare ciò, i cavalli non devono consumare cibo dopo la sedazione fino a quando l'effetto non sia completamente scomparso.

⁵ reversibile.

⁶ in risposta ad acuti stimoli uditivi o fisici.

⁷ la termoregolazione può essere influenzata e di conseguenza la temperatura corporea può diminuire o aumentare a seconda della temperatura ambiente.

⁸ in seguito alla somministrazione di solito si verifica un aumento transitorio seguito da un calo della pressione arteriosa.

⁹ può essere grave.

¹⁰ quando gli effetti della sedazione svaniscono.

Cane, gatto:

Rari	Meteorismo ¹ ;
------	---------------------------

(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Disturbi cardiorespiratori ² (arresto cardiaco ² , dispnea ² , bradipnea ² , edema polmonare ²); Disturbi neurologici ² (convulsioni, prostrazione ² , disturbo della pupilla ² , tremore ²);
Frequenza non determinata (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):	Irritazione in sede di iniezione ³ ; Bradicardia ^{4,5} , ipotensione, aritmia ³ ; Ipotermia ⁶ , ipertermia ⁶ ; Movimento involontario ⁷ , tremore muscolare; Iperglycemia; Ipersalivazione, vomito ⁸ ; Poliuria; Parto prematuro ⁹ , contrazione uterina ⁹ ; Arresto respiratorio ⁹ .

¹ in razze di cani suscettibili con un ampio torace (alano, setter irlandese).

² negli animali anestetizzati, principalmente durante e dopo il periodo di convalescenza.

³ reversibile.

⁴ con blocco AV.

⁵ può essere grave.

⁶ la termoregolazione può essere influenzata e di conseguenza la temperatura corporea può diminuire o aumentare a seconda della temperatura ambiente.

⁷ in risposta ad acuti stimoli uditivi o fisici.

⁸ all'inizio della sedazione, specialmente quando gli animali sono appena stati alimentati.

⁹ nei gatti.

Nei cani, gli effetti avversi sono generalmente più pronunciati dopo la somministrazione sottocutanea rispetto a quella intramuscolare e l'effetto (efficacia) può essere meno prevedibile.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Anche se gli studi di laboratorio sui ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici, l'uso del medicinale veterinario durante i primi due trimestri della gravidanza deve essere effettuato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Non usare durante le ultime fasi della gravidanza (in particolare nei bovini e nei gatti) eccetto che al momento del parto, perché la xilazina provoca contrazioni uterine e può indurre travaglio prematuro.

Non usare nei bovini sottoposti a trapianto di ovuli o al momento dell'impianto dell'ovulo poiché l'aumento del tono uterino può ridurre la probabilità di impianto dell'ovulo.

Allattamento

Il medicinale veterinario può essere utilizzato negli animali che allattano.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Altri agenti depressivi del SNC (barbiturici, narcotici, anestetici, tranquillanti, ecc.) possono causare ulteriore depressione del SNC se usati con xilazina. Potrebbe essere necessario ridurre i dosaggi di questi agenti. La xilazina deve quindi essere usata con cautela in associazione con neurolettici o

tranquillanti. La xilazina non va usata in associazione con farmaci simpaticomimetici come l'epinefrina poiché ne può conseguire un'aritmia ventricolare.

È stato riportato che l'uso endovenoso concomitante di sulfamidici potenziati con α -2 agonisti causa aritmie cardiache che possono risultare fatali. Sebbene non siano stati segnalati tali effetti con questo medicinale veterinario, si raccomanda di non effettuare la somministrazione endovenosa di medicinali veterinari contenenti trimetoprim/sulfonamide se i cavalli sono stati sedati con xilazina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Bovini: uso endovenoso intramuscolare.

Cavalli: uso endovenoso.

Cani: uso intramuscolare.

Gatti: uso intramuscolare sottocutaneo.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

L'iniezione endovenosa va somministrata lentamente, specialmente nei cavalli.

Questo medicinale veterinario deve essere somministrato solo da un veterinario o sotto la sua supervisione.

Bovini (e.v., i.m.)

Dosaggio nei bovini			
Livello di dosaggio	xilazina (mg/kg)	xilazina 20 mg/ml (ml/100 kg)	xilazina 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramuscolare			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Endovenosa			
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

Dosaggio I: Sedazione con lieve diminuzione del tono muscolare. Il bovino è ancora in grado di stare in piedi.

Dosaggio II: Sedazione con una marcata riduzione del tono muscolare e discreta analgesia. Di solito l'animale rimane in piedi ma può anche sdraiarsi.

Dosaggio III: Sedazione profonda, ulteriore riduzione del tono muscolare e parziale analgesia. L'animale si sdraiata.

Dosaggio IV: Sedazione molto profonda con un'intensa riduzione del tono muscolare e parziale analgesia. L'animale si sdraiata.

Cavalli (e.v.)

Dosaggio: singola iniezione di 0,6-1 mg di xilazina per kg di peso corporeo. (3-5 ml di medicinale veterinario per 100 kg di peso corporeo).

Cani (i.m.)

Dosaggio: singola iniezione di 0,5-3 mg di xilazina per kg di peso corporeo. (0,25-1,5 ml di medicinale veterinario per 10 kg di peso corporeo).

Gatti (i.m., s.c.)

Dosaggio: singola iniezione di 0,5-1 mg di xilazina per kg di peso corporeo. (0,025-0,05 ml di medicinale veterinario per kg di peso corporeo).

Il tappo non deve essere perforato più di 30 volte.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio accidentale, possono comparire aritmie cardiache, ipotensione e profonda depressione respiratoria e del SNC. In seguito a un sovradosaggio sono state riportate anche convulsioni. La xilazina può essere antagonizzata dagli antagonisti α 2-adrenergici.

Per il trattamento degli effetti depressivi delle vie respiratorie della xilazina, può essere raccomandato il supporto respiratorio meccanico con o senza stimolanti respiratori (es. Doxapram).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

3.12 Tempi di attesa

Bovini:

Carne e visceri: 1 giorno.

Latte: zero ore.

Cavalli:

Carne e visceri: 1 giorno.

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN05CM92

4.2 Farmacodinamica

La xilazina appartiene agli agonisti dei recettori α 2-adrenergici.

- La xilazina è un agonista degli α 2-adrenergici, che agisce mediante stimolazione degli α 2-adrenergici centrali e periferici. Grazie alla stimolazione centrale degli α 2-adrenergici, la xilazina espleta una potente attività antinociceffiva. Oltre all'attività α 2-adrenergica, la xilazina ha effetti α 1-adrenergici.
- La xilazina provoca inoltre il rilassamento della muscolatura scheletrica mediante l'inibizione della trasmissione intraneuronale degli impulsi a livello centrale del sistema nervoso centrale. Le proprietà analgesiche e rilassanti della muscolatura scheletrica espletate dalla xilazina mostrano notevoli variazioni interspecie. Generalmente si ottiene un effetto analgesico sufficiente solo in combinazione con altri medicinali veterinari.
- In molte specie, la somministrazione di xilazina produce un aumento della pressione arteriosa di breve durata seguito da un periodo più lungo di ipotensione e bradicardia. Queste azioni contrastanti sulla pressione arteriosa sono apparentemente legate alle azioni α 2- e α 1-adrenergiche della xilazina.
- La xilazina ha diversi effetti endocrini. L'insulina (mediata dai recettori α 2 nei linfociti β pancreatici che inibiscono la secrezione di insulina), l'ADH (ridotta produzione di ADH, che causa poliuria) e l'FSH (diminuzione) sono influenzati dalla xilazina.

4.3 Farmacocinetica

Dopo l'注射 intramuscolare l'assorbimento (e l'attività) è rapido. I livelli del medicinale raggiungono il picco rapidamente (di solito entro 15 minuti) e poi diminuiscono in modo esponenziale.

La xilazina è una base organica altamente liposolubile e si diffonde ampiamente e rapidamente (Vd 1,9-2,7 L/kg di peso corporeo). Pochi minuti dopo un'iniezione endovenosa, si può trovare in concentrazione elevata nei reni, nel fegato, nel SNC, nell'ipofisi e nel diaframma. Di conseguenza si ha un trasferimento molto rapido dai vasi sanguigni ai tessuti. La biodisponibilità intramuscolare è incompleta e variabile dal 52-90% nel cane al 40-48% nel cavallo. La xilazina viene ampiamente metabolizzata ed eliminata rapidamente (\pm 70% attraverso le urine, mentre l'eliminazione enterica è circa il 30%). La rapida eliminazione della xilazina è probabilmente dovuta a un intenso metabolismo piuttosto che all'escrezione renale della xilazina non modificata.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non refrigerare o congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro trasparente di tipo II contenente 30 ml di medicinale veterinario, chiuso con un tappo in gomma bromobutilica e capsula di alluminio, in una scatola di cartone o di polistirolo.

Dimensioni della confezione:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 30 ml.

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini da 30 ml.

Scatola di polistirolo contenente 24 flaconcini da 30 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione contenente 1 flaconcino da 30 ml – A.I.C. n. 105633010

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30/01/2023

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

02/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria i non ripetibile.

Medicinale soggetto alla disciplina del DPR nr. 309/90 e successive modificazioni, tabella dei medicinali sezione D.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone o scatola di polistirolo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xylexx 20 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Xilazina 20,0 mg/ml
(equivalente a 23,31 mg/ml di xilazina cloridrato)

3. CONFEZIONI

30 ml

5 x 30 ml

24 x 30 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: e.v., i.m.

Cavalli: e.v.

Cani: i.m.

Gatti: i.m. o s.c.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini: Carne e visceri: 1 giorno. Latte: zero ore.

Cavalli: Carne e visceri: 1 giorno. Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo la perforazione usare entro...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE
ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105633010

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI
Flaconcini di vetro da 30 ml**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xylexx

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Xilazina 20,0 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
28 giorni

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Xylexx 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, cani e gatti.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza(e) attiva(e):

Xilazina 20,0 mg
(equivalente a 23,31 mg di xilazina cloridrato)

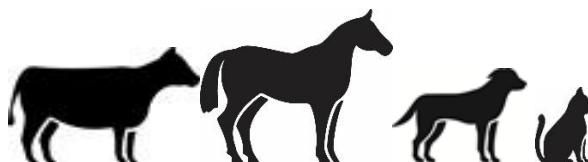
Eccipiente(i):

Cloruro di benzetonio 0,11 mg

Soluzione limpida, incolore o quasi incolore, praticamente priva di particelle visibili.

3. Specie di destinazione

Bovino, cavallo, cane e gatto



4. Indicazioni per l'uso

Sedazione.

Premedicazione in combinazione con un anestetico.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al(i) principio(i) attivo(i) o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con occlusione gastrointestinale, poiché si tratta di un miorilassante e le proprietà del medicinale veterinario sembrano accettuare gli effetti di un'ostruzione e causare vomito.

Non usare in caso di malattie polmonari (insufficienza respiratoria) o disturbi cardiaci (soprattutto in caso di aritmia ventricolare).

Non usare in caso di compromissione della funzionalità epatica o renale.

Non usare in caso di precedenti di convulsioni.

Non usare in caso di ipotensione e shock.

Non usare in animali con diabete mellito.

Non somministrare contemporaneamente ad ammine simpaticomimetiche (es. epinefrina).

Non usare in vitelli di età inferiore a 1 settimana, in puledri di età inferiore a 2 settimane o in cagnolini e gattini di età inferiore a 6 settimane.

Non usare durante l'ultima fase della gravidanza (pericolo di parto prematuro), ad eccezione del momento del parto (vedere Avvertenza(e) Speciale(i): Gravidanza e allattamento).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Bovini:

- I ruminanti sono altamente suscettibili agli effetti della xilazina. Di norma i bovini rimangono in piedi alle dosi più basse, ma alcuni animali possono sdraiarsi. Alle dosi più alte raccomandate la maggior parte degli animali si sdrai e alcuni animali possono andare in decubito laterale.
- Le funzioni motorie reticolo-ruminali sono depresse dopo l'infusione di xilazina. Ciò può causare meteorismo. Si consiglia di ritirare il mangime e l'acqua dei bovini adulti, diverse ore prima della somministrazione di xilazina. Potrebbe essere indicato il digiuno nei vitelli, ma dovrebbe essere effettuato solo a discrezione di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.
- Nei bovini la capacità di eruttazione, tosse e deglutizione è mantenuta ma ridotta durante il periodo di sedazione, pertanto l'animale deve essere tenuto sotto stretta osservazione durante il periodo di convalescenza: gli animali devono essere tenuti in decubito sternale.
- Nei bovini possono comparire effetti pericolosi per la vita dopo dosi intramuscolari superiori a 0,5 mg/kg di peso corporeo (insufficienza respiratoria e circolatoria). Per questo è necessario un dosaggio molto preciso.
- L'associazione con altri agenti pre-anestetici o anestetici dovrebbe essere oggetto di una valutazione del rapporto rischio/beneficio. Tale valutazione deve considerare la composizione dei medicinali veterinari, il loro dosaggio e la natura dell'intervento chirurgico. È probabile che i dosaggi raccomandati varino secondo la scelta dell'associazione degli anestetici.

Cavalli:

- La xilazina inibisce la normale motilità intestinale. Pertanto, dovrebbe essere usata solo nei cavalli con coliche che non rispondono agli analgesici. L'uso della xilazina deve essere evitato nei cavalli con disfunzione cecale.
- Dopo il trattamento dei cavalli con xilazina, gli animali sono riluttanti a camminare, quindi se possibile il farmaco deve essere somministrato nel luogo in cui si svolgerà il trattamento/lo studio.
- Prestare attenzione nella somministrazione del medicinale veterinario a cavalli suscettibili alla laminiti.
- I cavalli con malattie o disfunzioni respiratorie possono sviluppare una dispnea pericolosa per la vita.
- La dose deve essere tenuta più bassa possibile.
- L'associazione con altri agenti pre-anestetici o anestetici dovrebbe essere oggetto di una valutazione del rapporto beneficio/rischio. Tale valutazione deve considerare la composizione dei medicinali veterinari, il loro dosaggio e la natura dell'intervento chirurgico. È probabile che i dosaggi raccomandati varino secondo la scelta dell'associazione degli anestetici.

Cani e gatti:

- La xilazina inibisce la normale motilità intestinale. Ciò può rendere indesiderabile la sedazione da xilazina per le radiografie del tratto gastrointestinale superiore, poiché favorisce il riempimento dello stomaco di gas e rende meno certa l'interpretazione.
- I cani brachicefalici con malattie o disfunzioni respiratorie possono sviluppare una dispnea pericolosa per la vita.
- L'associazione con altri agenti pre-anestetici o anestetici dovrebbe essere oggetto di una valutazione del rapporto beneficio/rischio. Tale valutazione deve considerare la composizione dei medicinali veterinari, il loro dosaggio e la natura dell'intervento chirurgico. È probabile che i dosaggi raccomandati varino secondo la scelta dell'associazione degli anestetici.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

- Mantenere calmi gli animali, perché possono rispondere a stimoli esterni.
- Evitare la somministrazione intra-arteriosa.
- Nei bovini sdraiati, occasionalmente, può manifestarsi timpanismo che può essere prevenuto mantenendo l'animale in decubito sternale.
- Per evitare l'aspirazione di saliva o cibo, abbassare la testa e il collo dell'animale. Tenere a digiuno gli animali prima dell'uso del medicinale veterinario.
- Gli animali più anziani ed esausti sono più sensibili alla xilazina, mentre quelli nervosi o altamente eccitabili possono richiedere una dose relativamente alta.
- In caso di disidratazione, la xilazina va usata con cautela.

- L'emesi si osserva generalmente entro 3-5 minuti dopo la somministrazione di xilazina nei cani e nei gatti. Si raccomanda di tenere a digiuno cani e gatti per 12 ore prima dell'intervento; possono avere libero accesso all'acqua potabile.
- La pre-medicazione con atropina nei cani e nei gatti può ridurre la salivazione e gli effetti bradicardici.
- Non superare la dose consigliata.
- Dopo la somministrazione gli animali vanno lasciati tranquilli fino al raggiungimento del pieno effetto.
- Si consiglia di raffreddare gli animali se la temperatura ambiente è superiore a 25°C e di tenerli al caldo a basse temperature.
- Per le procedure dolorose, la xilazina va sempre utilizzata in associazione con l'anestesia locale o generale.
- La xilazina produce un certo grado di atassia; pertanto deve essere usata con cautela nelle procedure che coinvolgono le estremità distali e nelle castrazioni in piedi nel cavallo.
- Gli animali trattati vanno monitorati fino a quando l'effetto non è completamente scomparso (es. funzionalità cardiaca e respiratoria, anche in fase post-operatoria) e vanno isolati per evitare prepotenze da parte degli altri animali.
- Per l'uso negli animali giovani, vedere il limite di età menzionato nel paragrafo 4.3. Se il medicinale veterinario è destinato all'uso in animali giovani al di sotto di questi limiti di età, il veterinario deve valutare il rapporto rischio/beneficio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario è un sedativo. Occorre prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale.

In caso di ingestione accidentale o di auto-iniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma NON GUIDARE, poiché possono verificarsi sedazione e alterazioni della pressione arteriosa.

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o le mucose. In caso di contatto accidentale del medicinale veterinario con la cute o gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua fresca. Togliere gli indumenti contaminati che sono a diretto contatto con la cute. In caso di sintomi, rivolgersi ad un medico.

Se una donna in gravidanza manipola il medicinale veterinario, prestare particolare cautela al fine di evitare l'auto-iniezione poiché possono verificarsi contrazioni uterine e riduzione della pressione sanguigna fetale, in seguito a un'esposizione sistematica accidentale.

Per il medico:

La xilazina è un agonista dei recettori α -2 adrenergici. I sintomi dopo l'assorbimento possono comprendere effetti clinici tra cui sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono state riportate anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici vanno trattati sintomaticamente.

Gravidanza:

Anche se gli studi di laboratorio sui ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici, l'uso del medicinale veterinario durante i primi due trimestri della gravidanza deve essere effettuato solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Non usare durante le ultime fasi della gravidanza (in particolare nei bovini e nei gatti) eccetto che al momento del parto, perché la xilazina provoca contrazioni uterine e può indurre travaglio prematuro.

Non usare nei bovini sottoposti a trapianto di ovuli o al momento dell'impianto dell'ovulo poiché l'aumento del tono uterino può ridurre la probabilità di impianto dell'ovulo.

Allattamento:

Il medicinale veterinario può essere utilizzato negli animali che allattano.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Altri agenti depressivi del SNC (barbiturici, narcotici, anestetici, tranquillanti, ecc.) possono causare ulteriore depressione del SNC se usati con xilazina. Potrebbe essere necessario ridurre i dosaggi di questi agenti. La xilazina deve quindi essere usata con cautela in associazione con neurolettici o tranquillanti. La xilazina non va usata in associazione con farmaci simpaticomimetici come l'epinefrina poiché ne può conseguire un'aritmia ventricolare.

È stato riportato che l'uso endovenoso concomitante di sulfamidici potenziati con α -2 agonisti causa aritmie cardiache che possono risultare fatali. Sebbene non siano stati segnalati tali effetti con questo medicinale veterinario, si raccomanda di non effettuare la somministrazione endovenosa di medicinali veterinari contenenti trimetoprim/sulfonamide se i cavalli sono stati sedati con xilazina.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio accidentale, possono comparire aritmie cardiache, ipotensione e profonda depressione respiratoria e del SNC. In seguito a un sovradosaggio sono state riportate anche convulsioni. La xilazina può essere antagonizzata dagli antagonisti α 2-adrenergici.

Per il trattamento degli effetti depressivi delle vie respiratorie della xilazina, può essere raccomandato il supporto respiratorio meccanico con o senza stimolanti respiratori (es. Doxapram).

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

7. Eventi avversi

Bovino:

Frequenza non determinata (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Irritazione in sede di iniezione ¹ ; Ipotermia ² , ipertermia ² ; Atonia ruminale, meteorismo, rigurgito, fuci molli ³ , ipersalivazione, disturbi della lingua ⁴ ; Depressione respiratoria, arresto respiratorio, russamento, stridore ⁵ ; Ipotensione, bradicardia ⁶ , aritmia ¹ ; Poliuria; Parto prematuro; disturbo uterino ⁷ , prolasso del pene ¹ .
--	---

¹ reversibile.

² la termoregolazione può essere influenzata e di conseguenza la temperatura corporea può diminuire o aumentare a seconda della temperatura ambiente.

³ per 24 ore dopo dosi elevate di xilazina.

⁴ atonia.

⁵ stridore nasale.

⁶ può essere grave.

⁷ impianto ridotto dell'ovulo.

Nei bovini, gli effetti avversi sono generalmente più pronunciati dopo la somministrazione intramuscolare rispetto a quella endovenosa.

Cavalo:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Comportamento anomalo ¹ ;
--	--------------------------------------

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Colica ^{2,4} , ipomotilità dell'apparato digerente ^{3,4} ;
Frequenza non determinata (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):	Irritazione in sede di iniezione ⁵ ; Atassia, tremore muscolare ⁶ , movimento involontario ⁶ ; Prolasso del pene ⁵ ; Ipotermia ⁷ , ipertermia ⁷ ; Ipotensione ⁸ , ipertensione ⁸ , bradicardia ⁹ , aritmia ⁵ ; Aumento della sudorazione ¹⁰ ; Minzione frequente; Depressione respiratoria, arresto respiratorio, diminuzione della frequenza respiratoria.

¹ reazioni violente.

² lieve.

³ temporaneamente.

⁴ per evitare ciò, i cavalli non devono consumare cibo dopo la sedazione fino a quando l'effetto non sia completamente scomparso.

⁵ reversibile.

⁶ in risposta ad acuti stimoli uditivi o fisici.

⁷ la termoregolazione può essere influenzata e di conseguenza la temperatura corporea può diminuire o aumentare a seconda della temperatura ambiente.

⁸ in seguito alla somministrazione di solito si verifica un aumento transitorio seguito da un calo della pressione arteriosa.

⁹ può essere grave.

¹⁰ quando gli effetti della sedazione svaniscono.

Cane, gatto:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Meteorismo ¹ ;
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Disturbi cardiorespiratori ² (arresto cardiaco ² , dispnea ² , bradipnea ² , edema polmonare ²); Disturbi neurologici ² (convulsioni, prostrazione ² , disturbo della pupilla ² , tremore ²);
Frequenza non determinata (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):	Irritazione in sede di iniezione ³ ; Bradicardia ^{4,5} , ipotensione, aritmia ³ ; Ipotermia ⁶ , ipertermia ⁶ ; Movimento involontario ⁷ , tremore muscolare; Iperglicemia; Ipersalivazione, vomito ⁸ ; Poliuria; Parto prematuro ⁹ , contrazione uterina ⁹ ; Arresto respiratorio ⁹ .

¹ in razze di cani suscettibili con un ampio torace (alano, setter irlandese).

² negli animali anestetizzati, principalmente durante e dopo il periodo di convalescenza.

³ reversibile.

⁴ con blocco AV.

⁵ può essere grave.

⁶ la termoregolazione può essere influenzata e di conseguenza la temperatura corporea può diminuire o aumentare a seconda della temperatura ambiente.

⁷ in risposta ad acuti stimoli uditivi o fisici.

⁸ all'inizio della sedazione, specialmente quando gli animali sono appena stati alimentati.

⁹ nei gatti.

Nei cani, gli effetti avversi sono generalmente più pronunciati dopo la somministrazione sottocutanea rispetto a quella intramuscolare e l'effetto (efficacia) può essere meno prevedibile.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Bovini: uso endovenoso (e.v.) o uso intramuscolare (i.m.).

Cavalli: uso endovenoso.

Cani: uso intramuscolare.

Gatti: uso intramuscolare o sottocutaneo (s.c.).

L'iniezione endovenosa va somministrata lentamente, specialmente nei cavalli.

Bovini (e.v., i.m.)

Dosaggio nei bovini			
Livello di dosaggio	xilazina (mg/kg)	xilazina 20 mg/ml (ml/100 kg)	xilazina 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramuscolare			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Endovenosa			
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

Dosaggio I: Sedazione con lieve diminuzione del tono muscolare. Il bovino è ancora in grado di stare in piedi.

Dosaggio II: Sedazione con una marcata riduzione del tono muscolare e discreta analgesia. Di solito l'animale rimane in piedi ma può anche sdraiarsi.

Dosaggio III: Sedazione profonda, ulteriore riduzione del tono muscolare e parziale analgesia.
L'animale si sdraiata.

Dosaggio IV: Sedazione molto profonda con un'intensa riduzione del tono muscolare e parziale analgesia. L'animale si sdraiata.

Cavalli (e.v.)

Dosaggio: singola iniezione di 0,6 - 1 mg di xilazina per kg di peso corporeo. (3-5 ml di medicinale veterinario per 100 kg di peso corporeo)

Cani (i.m.)

Dosaggio: singola iniezione di 0,5-3 mg di xilazina per kg di peso corporeo. (0,25-1,5 ml di medicinale veterinario per 10 kg di peso corporeo)

Gatti (i.m., s.c.)

Dosaggio: singola iniezione di 0,5-1 mg di xilazina per kg di peso corporeo. (0,025-0,05 ml di medicinale veterinario per kg di peso corporeo)

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Questo medicinale veterinario deve essere somministrato solo da un veterinario o sotto la sua supervisione.

Il tappo non deve essere perforato più di 30 volte.

10. Tempi di attesa

Bovini:

Carne e visceri: 1 giorno.

Latte: zero ore.

Cavalli:

Carne e visceri: 1 giorno.

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non refrigerare o congelare. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Medicinale soggetto alla disciplina del DPR nr. 309/90 e successive modificazioni, tabella dei medicinali sezione D.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flaconcino di vetro trasparente di tipo II contenente 30 ml di medicinale veterinario, chiuso con un tappo in gomma bromobutilica e capsula di alluminio, in una scatola di cartone o polistirolo.

Confezione contenente 1 flaconcino da 30 ml – A.I.C. n. 105633010

Dimensioni della confezione:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 30 ml
Scatola di cartone contenente 5 flaconcini da 30 ml
Scatola di polistirolo contenente 24 flaconcini da 30 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

02/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione](#) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Paesi Bassi

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italy
+39 0522640711

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni