

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xilagesic 20%, 200 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Xilazina 200 mg

Eccipienti

Metilidrossibenzoato sodico 1 mg

Altri q.b. a 1 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile chiara trasparente

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NonDPA)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Nella specie equina è indicato per indurre uno stato di sedazione accompagnato da un breve periodo di analgesia.

Per questo motivo è quindi indicato per:

- procedure diagnostiche quali esami della cavità orale, del naso, delle orecchie, palpazioni rettali, esami vaginali, esami radiografici;
- interventi chirurgici di breve durata, quali suture di ferite, asportazioni di neoformazioni cutanee, ecc..
- interventi veri e propri come preanestetico o in associazione con anestetici locali (mepivacaina)

4.3 Controindicazioni

Non usare in cavalle a fine gestazione per non indurre aborto o parto prematuro.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con ostruzione gastrointestinale, poiché le proprietà miorilassanti del farmaco sembrano accentuare gli effetti dell'ostruzione e causare vomito.

Non usare in animali diabetici.

Non usare in animali con storia di convulsioni.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli allevati a scopo alimentare. Per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare l'inoculazione arteriosa. L'iniezione endovenosa deve essere fatta lentamente. Si sconsiglia l'aspirazione di diversi prodotti nella stessa siringa.

E' opportuno, dopo aver somministrato la xilazina, evitare di stimolare l'animale, poiché si potrebbero verificare fenomeni eccitativi con la successiva perdita dell'effetto sedativo.

Nella somministrazione endovenosa è da evitare la fuoriuscita dell'agocannula dalla vena con conseguente travaso nei tessuti circostanti, perché può provocare fenomeni irritativi locali.

In tutti gli animali affetti da marcata depressione respiratoria, alterazioni cardiache, ipotensione arteriosa, shock, insufficienza renale, epilessia è opportuno somministrare la xilazina solo nei casi in cui sia strettamente necessario.

La percezione del dolore sotto l'effetto della xilazina è variabile soprattutto alle estremità, si deve aver cura, nei casi di patologie dolorose, di maneggiare il cavallo con attenzione, poiché le reazioni di difesa dello stesso non diminuiscono. In caso di addome acuto o di colica l'uso della xilazina può determinare un aggravamento dei quadri patologici.

Usare con cautela in animali con gravi patologie sistemiche o in animali moribondi.

Tenere a digiuno gli animali prima dell'uso del prodotto.

E' necessario effettuare un monitoraggio frequente e regolare delle funzioni respiratorie e cardiache.

Quando usato per l'induzione di anestesia, assicurarsi che sia disponibile la strumentazione per la ventilazione manuale nel caso si verificassero episodi di depressione respiratoria o apnea. Si raccomanda inoltre di avere a disposizione l'ossigeno nel caso di episodi di ipossiemia.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

1. In caso di accidentale assunzione per bocca o di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. NON mettersi alla guida di veicoli poiché la sostanza può indurre sedazione e variazioni della pressione sanguigna.

2. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose.

3. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua.

4. Togliere gli indumenti contaminati a contatto diretto con la pelle.

5. In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua fresca. In caso si manifestino sintomi, rivolgersi ad un medico.

6. Qualora il prodotto venga maneggiato da donne in gravidanza è opportuno prestare particolare attenzione per evitare un'auto-iniezione accidentale, in quanto un'esposizione sistemica accidentale può indurre contrazioni uterine e ipotensione del feto.

7. Indicazione per i medici: La xilazina è un agonista dei recettori alfa2-adrenergici che, se assorbito, può dar luogo a sintomi tra cui effetti clinici come sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono state segnalate aritmie ventricolari. Eventuali manifestazioni a livello respiratorio ed emodinamico andranno trattate a livello sintomatico. Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono somministrare il prodotto con cautela.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nell'equino può comparire sudorazione nella regione del collo e del fianco. Occasionalmente si possono notare tremori muscolari, bradicardia con parziale blocco atrio-ventricolare, diminuzione del ritmo respiratorio accompagnato da un aumento temporaneo della pressione ematica, seguito da una sua diminuzione. Sono stati osservati in alcuni soggetti fenomeni di ipersensibilità che si manifestano in segni paradossali di eccitazione.

E' possibile che si manifesti diminuzione della temperatura corporea, emesi, poliuria, atassia.

La xilazina può inibire la normale motilità intestinale.

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

Il prodotto non va somministrato a fine gravidanza per non indurre parto prematuro o aborto.

Durante il precedente periodo di gravidanza usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile. Non usare durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare in associazione a oppiacei, ossitocina, beta-adrenergici, anticoagulanti, catecolamine, doxapram, simpaticomimetici e inibitori della MAO. Quando si associa la xilazina ad anestetici che provocano depressione respiratoria (es, tyamilal) si devono ridurre le dosi e somministrare lentamente per via endovenosa.

Altri agenti depressivi del SNC possono causare ulteriore depressione del SNC se usati contemporaneamente alla xilazina.

L'associazione con altri agenti preanestetici o anestetici deve essere oggetto di una valutazione del rapporto rischio-beneficio. Tale valutazione deve considerare la composizione dei prodotti, il loro dosaggio e la natura dell'intervento chirurgico. I dosaggi raccomandati variano probabilmente secondo la scelta dell'associazione anestetica.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cavallo NonDPA: 0,3-0,5 ml di Xilagesic 20% / 100 kg di peso vivo.

La posologia dipende dal grado di sedazione che si vuole ottenere, in genere si ottiene un buon grado di sedazione in breve tempo, in animali particolarmente eccitati si dovrà aumentare la dose.

Evitare l'inoculazione arteriosa, l'aspirazione di prodotti diversi nella stessa siringa se chimicamente incompatibili, e l'associazione con simpaticomimetici.

Somministrare lentamente per via endovenosa.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nel cavallo dosi 5 volte superiore a quella raccomandata, possono determinare la comparsa di fenomeni convulsivi e un lungo periodo di sedazione. Non esistono antidoti specifici per il trattamento da intossicazione da xilazina. La yoimbina associata a 4-aminopiridina può antagonizzare gli effetti della xilazina.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente

Uso non autorizzato in cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: psicolettici – Altri ipnotici sedativi

Codice ATCvet QN05CM92

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La xilazina possiede proprietà sedative, analgesiche e miorilassanti. E' un agonista alfa-2-adrenergico, riduce il rilascio neuronale di dopamina e di noradrenalina: l'attività sedativa ed analgesica è quindi conseguente alla depressione del sistema nervoso centrale; l'effetto miorilassante è dovuto all'inibizione della trasmissione interneuronale degli impulsi a livello centrale.

Dopo la somministrazione compaiono nell'ordine: sedazione, rilassamento muscolare, analgesia. L'effetto si manifesta, nel cavallo, dopo 3 minuti dalla somministrazione endovenosa con l'inclinazione della testa, il rilassamento del labbro inferiore, l'abbassamento dei padiglioni auricolari e il parziale prolasso del pene. Lo stato di sonnolenza e di miorilassamento, dose-dipendenti, persistono per 40 min-1 ora, mentre lo stato di analgesia permane per circa 15-30 minuti. Un completo risveglio del cavallo si ha dopo 2-4 ore dalla somministrazione.

Sotto l'azione della xilazina si osservano bradipnea e bradicardia, come nel sonno naturale. La somministrazione di xilazina può causare nel cavallo aritmia e blocco atrio-ventricolare transitorio.

La xilazina non ha alcun effetto sul tempo di coagulazione del sangue o su altri parametri ematologici.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La xilazina è un potente agonista alfa-2-adrenergico. Dopo la somministrazione per via endovenosa si distribuisce rapidamente in diversi tessuti e viene eliminata per circa il 70% per via renale ed il restante 30% con le feci. Nel cavallo dopo l'iniezione endovenosa c'è una rapida distribuzione a tutti i distretti, in 1-6 minuti. L'emivita di eliminazione va da 22 a 58 minuti. Le vie metaboliche di eliminazione principali sono: coniugazione con acido glicuronico, idrossilazione dell'anello fenolico o ossidazione e apertura dell'anello tiazinico. I glicuronati sono comunque il principale composto di eliminazione della xilazina nel cavallo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metilidrossibenzoato sodico
Acido cloridrico
Idrossido di sodio (come correttore di pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente e non conservare.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Non refrigerare o congelare.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi in vetro ambrato, di tipo II, da 20 ml, tappo in gomma butilica, ghiera in alluminio, etichetta stampata, foglio illustrativo e astuccio in cartone serigrafato.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Calier S.A. C/Barcelonés, 26 (Plà del Ramassar) 08520 Les Franqueses del Vallés – Barcellona (Spagna)

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

AIC 102393016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 7 marzo 2000

Data del rinnovo: 07/03/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2016

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio flacone da 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xilagesic 20%
200 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Xilazina 200 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 20 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per uso umano

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, usare immediatamente e non conservare.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

Non refrigerare o congelare

Proteggere dalla luce

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Titolare AIC: Laboratorios Calier S.A. C/Barcelonés, 26 (Plà del Ramassar) 08520 Les Franqueses del Vallés – Barcellona (Spagna)

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

AIC 102393016

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xilagesic 20%, 200 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Xilazina 200 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione endovenosa lenta

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA }

Dopo l'apertura, usare immediatamente e non conservare.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Xilagesic 20 %, soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Laboratorios Calier S.A. C/Barcelonés, 26 (Plà del Ramassar) 08520 Les Franqueses del Vallés – Barcellona (Spagna)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xilagesic 20%, 200 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

Xilazina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Xilazina 200 mg

Eccipienti

Metilidrossibenzoato sodico 1 mg

Altri q.b. a 1ml

4. INDICAZIONE(I)

Nella specie equina è indicato per indurre uno stato di sedazione accompagnato da un breve periodo di analgesia.

Per questo motivo è quindi indicato per:

- procedure diagnostiche quali esami della cavità orale, del naso, delle orecchie, palpazioni rettali, esami vaginali, esami radiografici;
- interventi chirurgici di breve durata, quali suture di ferite, asportazioni di neoformazioni cutanee, ecc..
- interventi veri e propri come preanestetico o in associazione con anestetici locali (mepivacaina)

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cavalle a fine gestazione per non indurre aborto o parto prematuro.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con ostruzione gastrointestinale, poiché le proprietà miorilassanti del farmaco sembrano accentuare gli effetti dell'ostruzione e causare vomito.

Non usare in animali diabetici.

Non usare in animali con storia di convulsioni.

6. REAZIONI AVVERSE

Nell'equino può comparire sudorazione nella regione del collo e del fianco. Occasionalmente si possono notare tremori muscolari, bradicardia con parziale blocco atrio-ventricolare, diminuzione del ritmo respiratorio accompagnato da un aumento temporaneo della pressione ematica, seguito da una sua diminuzione. Sono stati osservati in alcuni soggetti fenomeni di ipersensibilità che si manifestano in segni paradossali di eccitazione.

E' possibile che si manifesti diminuzione della temperatura corporea, emesi, poliuria, atassia.

La xilazina può inibire la normale motilità intestinale.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NonDPA).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Cavallo NonDPA: 0,3-0,5 ml di Xilagesic 20% / 100 kg di peso vivo. Somministrare lentamente per via endovenosa.

La posologia dipende dal grado di sedazione che si vuole ottenere, in genere si ottiene un buon grado di sedazione in breve tempo, in animali particolarmente eccitati si dovrà aumentare la dose.

Evitare l'inoculazione arteriosa, l'aspirazione di prodotti diversi nella stessa siringa se chimicamente incompatibili, e l'associazione con simpaticomimetici.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare lentamente per via endovenosa.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

Usò non autorizzato in cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

Non refrigerare o congelare

Proteggere dalla luce

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul flacone.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente e non conservare.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli allevati a scopo alimentare. Per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare l'inoculazione arteriosa. L'iniezione endovenosa deve essere fatta lentamente. Si sconsiglia l'aspirazione di diversi prodotti nella stessa siringa.

E' opportuno, dopo aver somministrato la xilazina, evitare di stimolare l'animale, poiché si potrebbero verificare fenomeni eccitativi con la successiva perdita dell'effetto sedativo.

Nella somministrazione endovenosa è da evitare la fuoriuscita dell'agocannula dalla vena con conseguente travaso nei tessuti circostanti, perché può provocare fenomeni irritativi locali.

In tutti gli animali affetti da marcata depressione respiratoria, alterazioni cardiache, ipotensione arteriosa, shock, insufficienza renale, epilessia è opportuno somministrare la xilazina solo nei casi in cui sia strettamente necessario.

La percezione del dolore sotto l'effetto della xilazina è variabile soprattutto alle estremità, si deve aver cura, nei casi di patologie dolorose, di maneggiare il cavallo con attenzione,

poiché le reazioni di difesa dello stesso non diminuiscono. In caso di addome acuto o di colica l'uso della xilazina può determinare un aggravamento dei quadri patologici. Usare con cautela in animali con gravi patologie sistemiche o in animali moribondi. Tenere a digiuno gli animali prima dell'uso del prodotto.

E' necessario effettuare un monitoraggio frequente e regolare delle funzioni respiratorie e cardiache.

Quando usato per l'induzione di anestesia, assicurarsi che sia disponibile la strumentazione per la ventilazione manuale nel caso si verificassero episodi di depressione respiratoria o apnea. Si raccomanda inoltre di avere a disposizione l'ossigeno nel caso di episodi di ipossiemia.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

1. In caso di accidentale assunzione per bocca o di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. NON mettersi alla guida di veicoli poiché la sostanza può indurre sedazione e variazioni della pressione sanguigna.

2. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose.

3. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua.

4. Togliere gli indumenti contaminati a contatto diretto con la pelle.

5. In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua fresca. In caso si manifestino sintomi, rivolgersi ad un medico.

6. Qualora il prodotto venga maneggiato da donne in gravidanza è opportuno prestare particolare attenzione per evitare un'auto-iniezione accidentale, in quanto un'esposizione sistemica accidentale può indurre contrazioni uterine e ipotensione del feto.

7. Indicazione per i medici: La xilazina è un agonista dei recettori alfa₂-adrenergici che, se assorbito, può dar luogo a sintomi tra cui effetti clinici come sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono state segnalate aritmie ventricolari. Eventuali manifestazioni a livello respiratorio ed emodinamico andranno trattate a livello sintomatico. Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono somministrare il prodotto con cautela.

Gravidanza e allattamento:

Il prodotto non va somministrato a fine gravidanza per non indurre parto prematuro o aborto. Durante il precedente periodo di gravidanza usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile. Non usare durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non usare in associazione a oppiacei, ossitocina, beta-adrenergici, anticoagulanti, catecolamine, doxapram, simpaticomimetici e inibitori della MAO.

Quando si associa la xilazina ad anestetici che provocano depressione respiratoria (es, tyamilal) si devono ridurre le dosi e somministrare lentamente per via endovenosa.

Altri agenti depressivi del SNC possono causare ulteriore depressione del SNC se usati contemporaneamente alla xilazina.

L'associazione con altri agenti preanestetici o anestetici deve essere oggetto di una valutazione del rapporto rischio-beneficio. Tale valutazione deve considerare la composizione dei prodotti, il loro dosaggio e la natura dell'intervento chirurgico. I dosaggi raccomandati variano probabilmente secondo la scelta dell'associazione anestetica.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nel cavallo dosi 5 volte superiore a quella raccomandata, possono determinare la comparsa di fenomeni convulsivi e un lungo periodo di sedazione. Non esistono antidoti specifici per il trattamento da intossicazione da xilazina. La yombina associata a 4-aminopiridina può antagonizzare gli effetti della xilazina.

Incompatibilità:

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

19/04/2016

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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