

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

XYL-M® 2%, Solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Chlorhydrate de xylazine 23,32 mg equiv. à xylazine 20 mg.

Excipient(s):

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Le médicament est destiné pour administration aux bovins, chevaux, chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

La xylazine provoque la sédation, l'analgésie et la relaxation musculaire nécessaires à certaines interventions.

Si nécessaire la xylazine peut être associée à d'autres substances analgésiques ou narcotiques.

4.3 Contre-indications

*** Chez toutes les espèces animales:**

Ne pas administrer à des animaux ayant des insuffisances rénales, hépatiques, respiratoires ou cardiaques connues.

Ne pas administrer à des animaux en état de choc.

Ne pas administrer pendant le dernier mois de la gestation.

Ne pas administrer à des animaux diabétiques.

Ne pas administrer en cas d'obstruction de l'urètre ou de rupture de la vessie.

*** Chiens et chats:**

Suite à l'action émétique, ne pas administrer à des animaux souffrant d'une hernie, d'occlusion de l'œsophage, de volvulus gastrique et d'autres obstructions du tractus gastro-intestinal.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

*** Tous les animaux:**

Les animaux doivent être gardés au calme jusqu'à ce que le produit fasse totalement effet.

Injections intraveineuses: toujours injecter très lentement.

Éviter les injections intra-artérielles.

En cas d'un réveil très long, protéger les animaux du soleil ou d'un refroidissement excessif.

Les animaux malades, affaiblis ou stressés doivent être suivis avec précaution.

*** Ruminants:**

En cas de tympanisme, mettre la tête et le cou de l'animal en position très basse pour éviter l'aspiration du contenu gastrique et de la salive. Également changer la position de l'animal.

En cas de doses supérieures, faire jeûner l'animal pour diminuer le risque de tympanisme.

*** Chevaux:**

Protéger les chevaux contre des stimuli extérieurs, en raison du risque de réactions inattendues.

*** Chiens et chats:**

On peut réduire le risque de vomissements en injectant par voie intraveineuse et en faisant jeûner l'animal pendant 6 à 24 heures.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les animaux âgés et fatigués sont plus sensibles à la xylazine; les animaux nerveux peuvent nécessiter d'une dose plus élevée de xylazine.

En cas de déshydratation, la xylazine doit être utilisée avec les précautions nécessaires.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'absorption orale ou auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin et présentez-lui la notice. NE CONDUISEZ PAS DE VÉHICULES, car une sédation et des modifications de la tension artérielle peuvent survenir.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses.

En cas d'exposition cutanée, lavez immédiatement la peau avec de grandes quantités d'eau.

Enlevez les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau.

En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincez abondamment à l'eau claire. Si des symptômes se manifestent, consultez un médecin.

Si des femmes enceintes manipulent le produit, elles doivent se montrer particulièrement vigilantes par rapport au risque d'auto-injection, car une exposition systémique accidentelle peut provoquer des contractions utérines et une baisse de la tension artérielle chez le foetus.

Conseil aux médecins :

La Xylazine est un agoniste de l'adrénorécepteur alpha 2. Les symptômes apparaissant après son absorption peuvent consister en effets cliniques incluant une sédation dose-dépendante, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, une sécheresse de la bouche et une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités symptomatiquement.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

La xylazine provoque chez toutes les espèces animales, à des degrés différents, un ralentissement des fréquences respiratoire et cardiaque. La tension artérielle et la température corporelle subissent une baisse modérée après une brève augmentation.

Les ruminants sont les plus sensibles à l'action de xylazine.

* Bovins:

Les effets indésirables suivants ont été observés:

- augmentation de la diurèse pouvant durer jusqu'à 5 heures,
- augmentation de la température corporelle,
- tympanisme chez les ruminants couchés,
- augmentation de la glycémie,
- selles liquides ou diarrhée.

* Chevaux:

Chez les chevaux les effets indésirables suivants ont été notés:

- bloc atrioventriculaire à imputer au changement de la conduction de l'excitation du cœur (celui-ci peut être évité avec une injection atropine),
- transpiration au niveau des flancs et du cou,
- inhibition de la motilité intestinale,
- tremblements musculaires.

* Chiens et chats:

Les chiens et les chats sont surtout sensibles aux vomissements, se produisant surtout en cas d'estomac plein.

Cela peut être évité en faisant jeûner l'animal (6 à 24 heures) avant l'administration de xylazine.

Les effets indésirables suivants ont été observés :

- aérophagie et hypersalivation,
- tremblements musculaires, bradycardie avec bloc auriculo-ventriculaire et mouvements semblables à une réaction à de fortes excitations auditives,
- augmentation de la production d'urine chez les chats.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Bovins et chevaux:

Ne pas administrer pendant le dernier mois de la gestation parce que la xylazine peut accélérer une parturition ou induire un avortement.

Ne pas employer chez des bovins qui subissent une transplantation d'embryon, parce que le tonus utérin accru diminue la chance d'implantation de l'embryon.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

D'autres substances qui dépriment le système nerveux central (barbituriques, narcotiques, anesthésiques, tranquillisants, etc.) peuvent déprimer à l'excès le système nerveux central lorsqu'ils sont employés en association avec la xylazine. La posologie de ces produits doit être adaptée.

Xylazine ne peut pas être employé associée à des produits sympathicomimétiques.

L'association avec des dérivés de la morphine analgésique renforce l'action de la xylazine.

4.9 Posologie et voie d'administration

* Bovins :

La solution de xylazine peut être administrée par voie IM ou IV. Les doses sont dépendantes de l'importance de l'intervention.

Le tableau ci-dessous indique les doses et leurs applications principales.

En aucun cas dépasser la dose de 0,3 mg/kg !

Dose A	Injection intraveineuse 0,016 - 0,024 mg/kg (0,08 - 0,12 ml/100 kg)	Injection intramusculaire 0,05 mg/kg (0,25 ml/100 kg)
--------	---	---

Sédation et analgésie pour des interventions telles que: calmer avant transport ou transhumance, habituer, peser, soigner, insémination artificielle, interventions gynécologiques, anesthésies de conduction pour ruminotomie et césarienne.

Dose B	Injection intraveineuse 0,034 - 0,05 mg/kg (0,17 - 0,25 ml/100 kg)	Injection intramusculaire 0,1 mg/kg (0,50 ml/100 kg)
--------	--	--

Sédation et analgésie moyennement fortes et relaxation musculaire: interventions moindres aux mamelons, ongles (panaris), désocclusion de l'oesophage, mise en place d'anneaux nasaux.

Dose C	Injection intraveineuse 0,066 - 0,1 mg/kg (0,33 - 0,5 ml/100 kg)	Injection intramusculaire 0,2 mg/kg (1 ml/100 kg)
--------	--	---

Sédation et analgésie fortes et relaxation musculaire: interventions importantes comme amputation de mamelons, ongles et cornes, castration, stérilisation, césarienne en position couchée, extraction dentaire. Une anesthésie locale est le plus souvent indiquée.

Dose D		Injection intramusculaire 0,3 mg/kg (1,5 ml/100 kg)
--------	--	--

Sédation forte et longue et relaxation musculaire intensive: cas exceptionnels comme animaux sauvages, interventions longues et très douloureuses.

* Chevaux :

Uniquement par administration intraveineuse.

Doses de 0,6 à 1 mg/kg (3 à 5 ml/100 kg).

Sédation légère à forte avec analgésie individuellement très diverse et nette relaxation musculaire.

Suffisant pour le transbordement, la ferrure, les examens cliniques, les soins de plaies, l'assistance à la mise bas et les interventions peu douloureuses.

*** Chiens :**

Administration intramusculaire:

Dose recommandée: 3 mg/kg (1,5 ml/10 kg).

Administration intraveineuse:

Dose recommandée: 1 – 1,5 mg/kg (0,5 – 0,75 ml/10 kg).

Cette dose permet des interventions légères, peu douloureuses telles que le pansement, le détartrage, le traitement d'otites et les soins de plaies.

*** Chats :**

Administration intramusculaire (et S.C.):

Dose recommandée: 3 mg/kg (0,15 ml/1 kg).

Administration intraveineuse:

Dose recommandée: 0,5 – 1,1 mg/kg (0,25 – 0,55 ml/10 kg).

Cette dose permet des interventions légères, peu douloureuses telles que: examen clinique, pansement, détartrage, soin de plaies, anesthésie locale et induction de l'anesthésie.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage accidentel doit être traité immédiatement (arrêt respiratoire).

L'action de la xylazine peut être écourtée, affaiblie ou arrêtée avec un des antidotes suivants: tolazoline, yohimbine et doxapram.

ANTIDOTE	ESPÈCE	DOSE (mg/kg)
Yohimbine	Chien	0,1
	Chat	0,5
Tolazoline	Chat	2,0
Doxapram	Taureau	1,0
	Cheval	0,55
	Chien	5,5

Il s'agit là d'un dosage de l'antidote pour les doses habituelles de xylazine. En fonction du degré du surdosage, la dose de l'antidote doit être adaptée.

Les effets secondaires cardiovasculaires peuvent être réduits ou prévenus avec de l'atropine.

4.11 Temps d'attente

Cheval (viande et abats): 24 heures.

Bovin (viande et ebats): 24 heures.

Lait: 0 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: hypnotiques et sédatifs.

Code ATCvet : QN05CM92

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Xylazine appartient au groupe des analgésiques non-narcotiques.

Xylazine a un effet dépressif sur le système nerveux central. L'action est liée à la stimulation des récepteurs pré- et postsynaptiques α_2 -adrénergiques. Outre l'activité α_2 -adrénergique la xylazine a aussi des effets α_1 -adrénergiques.

Elle est utilisée en médecine vétérinaire comme un sédatif, un analgésique et un myorelaxant. Le degré de l'effet analgésique diffère en fonction de l'espèce animale.

Une injection de xylazine provoque une hypertension passagère suivie d'hypotension et de bradycardie.

Xylazine a plusieurs effets endocrinologiques:

- sur l'insuline (régulé par des récepteurs- α_2 dans les cellules- β du pancréas qui inhibent la libération de l'insuline),
- sur l'hormone antidiurétique (la diminution de la production d'ADH, provoque la polyurie),
- sur l'hormone folliculo-stimulante (diminution).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La résorption après injection IM se fait rapidement: demi-vie de résorption entre 2,8 et 5,4 minutes.

L'effet sédatif se produit rapidement, aussi bien après injection IV qu'après injection IM.

Le métabolisme n'a pas encore été étudié suffisamment. Les rats forment une grande quantité de métabolites (± 20) et la substance est métabolisée presque totalement.

Chez les bovins, il se forme essentiellement de la 2,6-xylidine.

L'élimination se fait essentiellement par voie urinaire.

L'injection dans les tissus gras et dans les tissus conjonctifs tendres retarde la résorption, empêchant parfois d'atteindre l'effet souhaité.

Le tableau ci-dessous présente un résumé des paramètres pharmacocinétiques chez différentes espèces cibles. En raison du faible taux de concentration plasmatique chez les bovins, les paramètres pharmacocinétiques après administration intramusculaire n'ont pas pu être définis.

Espèce cible	Dose	C_{\max} (I.M.)	t_{\max} (I.M.)	$t_{1/2}$ (I.M.)	$t_{1/2}$ (I.V.)
Bovin/Veau	0,2 – 0,6 mg/kg	~ 0,05 mg/l	< 1,5 h.	Indéterminable	36,5 min.
Cheval	0,6 mg/kg	0,17 mg/l	13 min.	50 – 60 min.	50 min.
Chien	1,4 mg/kg	0,43 mg/l	13 min.	35 min.	30 min.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide citrique

Méthyle parahydroxybenzoate sodique

Propyle parahydroxybenzoate sodique

Eau pour injection

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

Éviter la contamination.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

25 ml, Type 2, flacons incolores en verre, complétés avec un bouchon en bromobutyl et un capuchon en aluminium.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V.M.D. s.a.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V170581

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/07/1995
Date du dernier renouvellement : 05/11/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10/01/2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Délivrance : sur ordonnance vétérinaire.