

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xylagesic Multi 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Sostanza attiva:

Xilazina 200 mg
(corrispondenti a 233 mg di xilazina cloroidrato)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Cloruro di sodio	
Metile p-idrossibenzoato (E218)	1,5 mg
Bicarbonato di sodio	
Acqua per iniezione	

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, equino, cane (≥ 10 kg) e gatto (≥ 10 kg).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Sedativo, analgesico e miorilassante.

Cane, gatto e cavallo

Per la sedazione ed il miorilassamento. In combinazione con altre sostanze per l'analgesia e l'anestesia.

Bovini

Per la sedazione, il miorilassamento e l'analgesia nel caso di piccoli interventi. In combinazione con altre sostanze per l'anestesia.

3.3 Controindicazioni

Non usare nel cane e nel gatto nei seguenti casi:

- diabete mellito;
- torsione gastrica;
- sospetto di occlusione esofagea.

Non usare nel cane, nel gatto, nel bovino e nel cavallo nei seguenti casi:

- patologie polmonari e cardiache;
- la xilazina non deve essere utilizzata nell'ultimo terzo della gravidanza;
- ridotta funzionalità epatica e renale;
- impiego contemporaneamente a medicinali ad azione simpaticomimetica come l'adrenalina.

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

3.4 Avvertenze speciali

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

La xilazina provoca uno stato di sonnolenza (sedativo - ipnotico) associato ad un generale rilassamento muscolare e ad analgesia, il cui grado varia da specie a specie e da individuo ad individuo. Queste differenti risposte individuali possono indurre reazioni che rendono consigliabile, prima della somministrazione, un accurato esame clinico dei soggetti. L'effetto completo si ottiene dopo 8 - 20 minuti dall'iniezione intramuscolare nel bovino e, di solito, dopo soli 5 minuti nel cavallo. Fino all'inizio dell'effetto completo gli animali dovranno essere lasciati tranquilli e si dovrà evitare di disturbarli con rumori, chiamate o tocamenti.

L'effetto è riconoscibile da: abbassamento della testa e delle palpebre superiori, scialorrea (bovino), ptosi del labbro inferiore, diminuzione dei movimenti delle orecchie e parziale prolusso del pene (cavallo); a dosaggi superiori l'animale si corica e dimostra sonnolenza.

Vedere anche p. 4.5.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

La soluzione presenta una elevata osmolarità, pari a 3.05 Osm/L, risultando ipertonica.

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

Bovini

Per evitare il meteorismo ruminale, che può comparire nei ruminanti coricati, porre gli animali in decubito sternale.

Per evitare l'aspirazione di saliva e di liquido ruminale è consigliabile, con il soggetto contenuto in decubito laterale, tenere la testa e il collo dell'animale stesso in basso, però con la regione del faringe più sopraelevata (pannelli di paglia al punto di passaggio dal collo alla testa).

Ricorrendo alle alte dosi è consigliabile tenere a digiuno gli animali per qualche ora prima dell'intervento.

In caso di effetto prolungato è necessario proteggere gli animali sia dal raffreddamento che dall'insolazione diretta.

In caso di sovradosaggio si consigliano docce fredde, trazioni linguali, rianimazione artificiale.

Bovini, equini, cani, gatti

Gli animali sedati con xilazina, vanno avvicinati con cautela, poiché potrebbero essere destati da stimoli esterni ed attuare movimenti di difesa improvvisi.

In caso di interventi al treno posteriore del cavallo va prevista la possibilità, nonostante la sedazione, di movimenti di difesa.

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

In caso di assunzione orale o di autoiniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli la confezione, ma NON GUIDARE, poichè possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Persone con ipersensibilità accertata devono evitare di somministrare il prodotto.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose.

Sciacquare la pelle immediatamente dopo l'esposizione con abbondante acqua.

Rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono sintomi, rivolgersi ad un medico.

Il medicinale veterinario non deve essere usato da donne in gravidanza.

Avviso per i medici:

La xilazina è un agonista del recettore alfa2-adrenergico, ed i sintomi del suo assorbimento possono comportare effetti clinici che comprendono una sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state pure osservate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane, gatto, bovino e cavallo

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	- abbassamento della pressione ematica dopo un iniziale innalzamento - bradicardia e bradipnea - alterazioni del ritmo cardiaco - inibizione della termoregolazione, con abbassamento della temperatura corporea (nel bovino solo dopo un iniziale innalzamento della temperatura) - manifestazioni paradossali di eccitazione iperglicemia e poliuria - irritazione locale reversibile dei tessuti - nel cane e nel gatto vomito - nei ruminanti salivazione intensa, inibizione della motilità ruminale, meteorismo ruminale, paresi linguale, rigurgito
--	---

Bovini e cavalli

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	- contrazioni uterine - prolasso reversibile del pene
--	--

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 anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

La xilazina non deve essere utilizzata nell'ultimo terzo della gravidanza.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Le combinazioni con analgesici contenenti morfina aumentano l'attività della xilazina. Alcuni degli effetti della xilazina possono essere ridotti dal trattamento con sostanze ad azione α2 - antagonistica.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

B o v i n o:

A - SOMMINISTRAZIONE INTRAMUSCOLARE

Livelli di dosaggio	Xilazina mg/kg	XYLAGESIC 200 mg/ml ml/100 kg
I	0.05	0.025
II	0.1	0.05
III	0.2	0.1
IV	0.3	0.15

Se necessario l'effetto del medicinale può essere rafforzato o prolungato mediante una seconda somministrazione, a distanza di circa 30 minuti dalla prima. La dose complessivamente somministrata non dovrebbe tuttavia superare la dose IV.

I gradi di efficacia e le possibilità di impiego sono in diretta dipendenza delle dosi usate.

Dose I (0,025 ml/100 kg) induce un effetto sedativo, un lieve miorilassamento e una modesta analgesia. Esempi di impiego: trasporto, pesatura, cambio di fasciature, asportazione di punti di sutura, fecondazione artificiale, riduzione del prolasso uterino e della torsione dell'utero, esecuzione di anestesie locali e di conduzione.

Dose II (0,05 ml/100 kg) induce un effetto sedativo più intenso, miorilassamento e analgesia. In caso di coricamento degli animali (contro la volontà dell'operatore), i soggetti possono essere rimessi in stazione.

Esempi di impiego: piccoli interventi chirurgici ai capezzoli, ostruzione esofagea, applicazione dell'anello nasale, correzione degli unghioni, incisione di ascessi, lavaggio prepuziale.

Dose III (0,1 ml/100 kg) induce un effetto fortemente sedativo, forte miorilassamento e analgesia. Indicato per interventi chirurgici più impegnativi eventualmente con l'ausilio di una anestesia locale o di conduzione aggiuntiva. L'animale di solito non è più in grado di reggersi in stazione.

Esempi di impiego: amputazione delle corna, interventi operatori alla mammella, suture ai capezzoli, asportazione di capezzoli regolari o sopranumerari, castrazione, sterilizzazione di tori, esami e trattamenti sul pene, operazioni sugli unghioni in decubito: asportazione del tiloma interdigitale, resezione dei tendini flessori profondi e delle articolazioni digitali, trattamento di fratture, cauterizzazione cutanea, taglio cesareo in decubito, soppressione delle doglie o dei premiti post partum, estirpazione del bulbo oculare, estrazione dei denti.

Dose IV (0,15 ml/100 kg) dovrebbe essere utilizzata solo in casi eccezionali (ponendo a digiuno gli animali nelle ore precedenti alla somministrazione) in caso di operazioni molto dolorose o lunghe e complicate o per ottenere una sedazione particolarmente prolungata o un miorilassamento particolarmente intenso.

B - SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA

Livelli di dosaggio	Xilazina mg/kg	XYLAGESIC 200 mg/ml ml/100 kg
I	0.016 - 0.024	0.008 - 0.012
II	0.034 - 0.05	0.017 - 0.025
III	0.066 - 0.10	0.033 - 0.05

Nella somministrazione endovenosa le dosi consigliate per la somministrazione intramuscolare, vanno ridotte alla metà, fino ad un terzo, secondo le reazioni individuali degli animali.

L'induzione dell'effetto viene accelerata dalla somministrazione per via endovenosa, mentre la durata dell'effetto viene generalmente ridotta. La somministrazione per via endovenosa va eseguita lentamente.

E qui no:

Al cavallo, dev'essere iniettato per via endovenosa.

Il dosaggio è di 0,3-0,5 ml di medicinale /100 kg p.v. (0,6-1,0 mg di xilazina/kg p.v.), di norma sono sufficienti 0,4 ml/100 kg.

In funzione del dosaggio viene indotta una sedazione da lieve a marcata, con effetto analgesico variabile da soggetto a soggetto e un evidente rilasciamento muscolare senza che gli animali si corichino.

Esempi di impiego: trasporto, ferratura, pesatura, asportazione di punti di sutura, esplorazioni rettali, radiografie, trattamento delle ferite, fasciature, sutura di piccole ferite, incisione di ascessi, trattamenti sul pene, introduzione di cateteri, interventi ostetrici, trattamento degli occhi e delle orecchie, come premessa per esecuzione indisturbata dell'anestesia locale o di conduzione.

In combinazione con un'anestesia locale o di conduzione: medicazione di ferite, sutura di ferite, castrazioni, interventi sugli organi sessuali, nevrectomie.

Possibili associazioni con altri preparati per interventi su soggetti in decubito:

cloralio idrato	Xylagesic: 0,4 ml/100 kg e.v. Cloralio idrato: fino a 8 g/100 kg e.v.
barbiturici	Xylagesic: 0,5 ml/100 kg e.v. pentobarbital, tiopental: 6-8 mg/kg e.v.
alotano o fluotano	Xylagesic: 0,4 ml/100 kg alotano: narcosi per intubazione

Cane:

Al cane, può essere iniettato per via intramuscolare o endovenosa.

Il dosaggio è di 0,05-0,15 ml di medicinale/10 kg p.v. In dipendenza della dose si ottiene una sedazione da lieve ad intensa e miorilassamento. L'effetto analgesico può presentare notevoli variazioni individuali.

La somministrazione del medicinale consente l'esecuzione di interventi non dolorosi come fasciature, asportazione del tartaro, trattamento di otiti e ferite.

La somministrazione endovenosa è consigliata soprattutto per evitare la comparsa del vomito. La somministrazione endovenosa va effettuata lentamente, interrompendosi quando si manifesta l'effetto. A questo punto conviene fissare la siringa alla vena con un cerotto lasciandola in situ; per eventuali prolungamenti od approfondimenti dell'effetto si inietterà in tutto od in parte il liquido residuo nella siringa. In caso di animali vecchi o molto defedati è spesso consigliabile ridurre tutti i dosaggi alla metà o addirittura operare solo in anestesia locale. E' possibile effettuare una prima somministrazione per via endovenosa e successivamente una seconda per via intramuscolare utilizzando lo schema posologico:

0,05-0,07 ml di medicinale /10 kg p.v. in vena

0,05-0,08 ml di medicinale /10 kg p.v. in muscolo

Possibili associazioni con altri preparati:

L'associazione con propionilpromazina serve a ridurre i rispettivi dosaggi e ad approfondire e prolungare l'azione sedativa, miorilassante e analgesica.

L'aggiunta di Ketamina evidenzia un potenziamento dell'azione anestetica, senza gli inconvenienti (contratture muscolari) legati all'impiego della Ketamina da sola.

Xylazina + propionilpromazina 1%

0,1-0,3 ml/10 kg p.v. di propionilpromazina 1% in muscolo o in vena poi, dopo un quarto d'ora 0,1 ml Xylagesic i.m. o i.v.

oppure 0,2 ml di propionilpromazina 1% + 0,07-0,10 ml Xylagesic / 10 kg p.v. nella stessa siringa lentamente in vena.

Xilazina + propionilpromazina 1% + Ketamina 5%

0,2 ml propionilpromazina 1% + 0,5 ml Ketamina 5% + 0,08 ml Xylagesic / 10 kg p.v. miscelati nella stessa siringa ed inoculati totalmente in vena oppure parte in vena e parte in muscolo.

Se la propionilpromazina 1% viene inoculata a parte, in vena o in muscolo, 15 minuti prima, si nota una migliore risposta dell'animale ed una più lunga durata dell'azione. Con questo cocktail si ottengono i migliori risultati anche per interventi chirurgici molto impegnativi.

Xilazina + Ketamina 5%

0,07-0,10 ml Xylagesic + 0,4-0,6 ml Ketamina / 10 kg p.v. nella stessa siringa in vena, in muscolo o parte in vena e parte in muscolo.

Xilazina + barbiturici

(Narcosi). Ha lo scopo di ridurre ad 1/3-1/4 la dose di barbiturici necessaria. Si somministra 0,05 ml – 0,1 ml di Xylagesic/ 10 kg p.v. + atropina come premedicazione, intramuscolo; in un secondo tempo si inocula il barbiturico preparato a dosaggio ridotto, sospendendo alla comparsa dell'effetto.

Con tutte le varie associazioni consigliate, in caso di somministrazione endovenosa, sospendere l'inoculazione ai primi segni di comparsa dell'effetto (bradipnea, sedazione, rilasciamento muscolare); se non compare apnea, inoculare successivamente ancora una piccola quantità del cocktail per rinforzare l'effetto stesso. Quanto resta nella siringa potrà venire successivamente inoculato in muscolo.

Se la sedazione e l'analgesia con i dosaggi consigliati risultano insufficienti si può inoculare successivamente un'ulteriore mezza dose di medicinale in muscolo o in vena.

Gatto:

Il gatto è molto sensibile alla xilazina.

Al gatto può essere iniettato per via intramuscolare (endovenosa o sottocutanea). Il dosaggio è di 0,015 ml Xylagesic/kg p.v.

La somministrazione del medicinale consente l'esecuzione di interventi non dolorosi come esami clinici, radiologici, toelettatura di ferite, bendaggi, asportazione del tartaro, esecuzione di anestesie locali o induzione della narcosi.

Possibili combinazioni con altri farmaci per l'esecuzione di interventi dolorosi:

1) con barbiturici, se si desidera una vera narcosi. L'induzione della narcosi dovrebbe avvenire dopo circa 20 minuti dal trattamento con il medicinale, cioè a sedazione sicuramente completa. È sempre opportuna la premedicazione con solfato di atropina. La dose del barbiturico in seguito alla premedicazione con xilazina si riduce a 1/3 - 1/4.

2) Con etere, alotano, fluotano; anche in questi casi è assai utile la premedicazione con il medicinale.

Si raccomanda che il flaconcino non sia perforato più di 50 volte.

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

Non superare le dosi indicate.

In caso di sovradosaggio sono raccomandati i seguenti antidoti :

CANE	Yoimbina	0,125 mg/kg
	Tolazolina	5,0 mg/kg
	Atipamezolo	0,2 mg/kg

GATTO	Yoimbina	0,1-0,4 mg/kg
CAVALLO	4-Aminopiridina	0,2 mg/kg
BOVINO	Atipamezolo	0,03 mg/kg
	Yoimbina +	0,125 mg/kg + 0,3
	4-Aminopiridina	mg/kg

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovini:

Carni e visceri: 24 ore

Latte: 24 ore (2 mungiture)

Equini:

Carni e visceri: 72 ore

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN05CM92

4.2 Farmacodinamica

La xilazina è un derivato tiazinico che possiede proprietà sedative, ipnotiche, anestetiche locali, ipotensive e, in grado variabile in funzione della specie, analgesiche e miorilassanti centrali; in combinazione con altre sostanze, di anestesia.

La xilazina è un agonista dei recettori α_2 - adrenergici. Essa agisce sui recettori pre- e post-sinaptici del sistema nervoso centrale e periferico. Analogamente alla clonidina, sia la sedazione che l'analgesia possono trovare spiegazione nella stimolazione dei recettori α_2 - adrenergici centrali. Una parte degli effetti collaterali osservati sembrano essere basati sulla stessa modalità d'azione.

4.3 Farmacocinetica

La xilazina viene assorbita in modo estremamente rapido e distribuita in tutto l'organismo. Dopo iniezione intramuscolare, le massime concentrazioni plasmatiche vengono raggiunte entro 12 – 14 minuti (in tutte le specie).

La biodisponibilità dopo iniezione intramuscolare è variabile (52 – 90 % nel cane, 17 – 73 % nella pecora e 40 – 48 % nel cavallo). La xilazina viene metabolizzata completamente ed in modo estremamente rapido. Essa viene infine degradata a numerosi metaboliti.

Dopo somministrazione intramuscolare ed endovenosa l'eliminazione ha luogo con un periodo di emivita di 23 – 60 minuti, in funzione della specie. Il periodo di emivita di eliminazione totale è indipendente dalla via di somministrazione e dal dosaggio ed è di 2 – 3 ore.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 5 anni

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro ambrato di tipo II, con tappo in bromobutile e cappuccio in alluminio con sigillo FLIP-OFF.

Formato della confezione:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 20 ml.

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. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 20 ml A.I.C. 105640015

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Marzo 2023

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

MM/AAAA

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola singola per un flaconcino da 25 ml (contenente 20 ml di prodotto)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xylagesic Multi 200 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml di soluzione contiene:

Sostanza attiva:

Xilazina 200 mg

(corrispondenti a 233 mg di xilazina cloroidrato)

3. CONFEZIONI

1 x 20 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, cani (≥ 10 kg) e gatti (≥ 10 kg)

5. INDICAZIONI

Sedativo, analgesico e miorilassante

Cani, gatti e equini

Per la sedazione e il rilassamento muscolare. In combinazione con altre sostanze per l'analgesia e l'anestesia.

Bovini

Per la sedazione, il rilassamento muscolare e l'analgesia in caso di interventi minori. In combinazione con altre sostanze per l'anestesia.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

Bovini:

Carni e visceri: 24 ore

Latte: 24 ore, pari a 2 mungiture

Equini:

Carni e visceri: 72 ore

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

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.

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.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n.105640015

15. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

GTIN

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta per flaconcino da 25 ml contenente 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xylagesic Multi 200 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Xilazina 200 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, cani (≥ 10 kg) e gatti (≥ 10 kg)

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovino: IM or IV; Equino: IV; Cane: IM or IV; Gatto: IM or SC.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini:

Carni e visceri: 24 ore

Latte: 24 ore, pari a 2 mungiture

Equini:

Carni e visceri: 72 ore

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS CALIER, S.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Xylagesic Multi 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, cani e gatti

2. Composizione

1 ml di soluzione contiene:

Sostanza attiva :

Xilazina 200 mg
(corrispondenti a 233 mg di xilazina cloroidrato)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Cloruro di sodio	
Metile p-idrossibenzoato (E218)	1,5 mg
Bicarbonato di sodio	
Acqua per iniezione	

3. Specie di destinazione

Bovini, equini, cani (≥ 10 kg) e gatti (≥ 10 kg)

4. Indicazioni per l'uso

Sedativo, analgesico e miorilassante

Cani, gatti e equini

Per la sedazione e il rilassamento muscolare. In combinazione con altre sostanze per l'analgesia e l'anestesia.

Bovini

Per la sedazione, il rilassamento muscolare e l'analgesia in caso di interventi minori. In combinazione con altre sostanze per l'anestesia.

5. Controindicazioni

Non usare nel cane e nel gatto nei seguenti casi:

- Diabete mellito.
- Torsione gastrica.
- Sospetto di occlusione esofagea.

Non usare nel cane, nel gatto, nel bovino e nel cavallo nei seguenti casi:

- Patologie polmonari e cardiache.
- Nell'ultimo terzo della gravidanza.
- Ridotta funzionalità epatica e renale.
- Impiego contemporaneamente a medicinali ad azione simpaticomimetica come l'adrenalina.

Ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

La somministrazione e la detenzione del medicinale sono riservate esclusivamente al medico veterinario.

La xilazina provoca uno stato di sonnolenza (sedativo - ipnotico) associato ad un generale rilassamento muscolare e ad analgesia, il cui grado varia da specie a specie e da individuo ad individuo. Queste differenti risposte individuali possono indurre reazioni che rendono consigliabile, prima della somministrazione, un accurato esame clinico dei soggetti. L'effetto completo si ottiene dopo 8 - 20 minuti dall'iniezione intramuscolare nel bovino e, di solito, dopo soli 5 minuti nel cavallo. Fino all'inizio dell'effetto completo gli animali dovranno essere lasciati tranquilli e si dovrà evitare di disturbarli con rumori, chiamate o tocamenti.

L'effetto è riconoscibile da: abbassamento della testa e delle palpebre superiori, scialorrea (bovino), ptosi del labbro inferiore, diminuzione dei movimenti delle orecchie e parziale prolusso del pene (cavallo); a dosaggi superiori l'animale si corica e dimostra sonnolenza.

Vedere anche paragrafo successivo.

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

La soluzione presenta una elevata osmolarità, pari a 3.05 Osm/L, risultando ipertonica.

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

Bovini

Per evitare il meteorismo ruminale, che può comparire nei ruminanti coricati, porre gli animali in decubito sternale.

Per evitare l'aspirazione di saliva e di liquido ruminale è consigliabile, con il soggetto contenuto in decubito laterale, tenere la testa e il collo dell'animale stesso in basso, però con la regione del faringe più sopraelevata (pannelli di paglia al punto di passaggio dal collo alla testa).

Ricorrendo alle alte dosi è consigliabile tenere a digiuno gli animali per qualche ora prima dell'intervento.

In caso di effetto prolungato è necessario proteggere gli animali sia dal raffreddamento che dall'insolazione diretta.

In caso di sovradosaggio si consigliano docce fredde, trazioni linguali, rianimazione artificiale.

Bovini, equini, cani, gatti

Gli animali sedati con xilazina, vanno avvicinati con cautela, poiché potrebbero essere destati da stimoli esterni ed attuare movimenti di difesa improvvisi.

In caso di interventi al treno posteriore del cavallo va prevista la possibilità, nonostante la sedazione, di movimenti di difesa.

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

In caso di assunzione orale o di autoiniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli la confezione, ma NON GUIDARE, poiché possono verificarsi sedazione ed alterazioni della pressione sanguigna.

Persone con ipersensibilità accertata devono evitare di somministrare il prodotto.

Evitare qualsiasi contatto con pelle, occhi o mucose.

Sciacquare la pelle immediatamente dopo l'esposizione con abbondante acqua.

Rimuovere gli indumenti contaminati che siano a contatto diretto con la pelle.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua fresca. Se compaiono sintomi, rivolgersi ad un medico.

Il medicinale veterinario non deve essere usato da donne in gravidanza.

Avviso per i medici:

La xilazina è un agonista del recettore alfa2-adrenergico, ed i sintomi del suo assorbimento possono comportare effetti clinici che comprendono una sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci ed iperglicemia. Sono state pure osservate aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati in modo sintomatico.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

La xilazina non deve essere utilizzata nell'ultimo terzo della gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Le combinazioni con analgesici contenenti morfina aumentano l'attività di Xilagesic. Alcuni degli effetti della xilazina possono essere ridotti dal trattamento con sostanze ad azione α2 - antagonistica.

Sovradosaggio:

Non superare le dosi indicate.

In caso di sovradosaggio sono raccomandati i seguenti antidoti:

CANE	Yoimbina	0,125 mg/kg
	Tolazolina	5,0 mg/kg
	Atipamezolo	0,2 mg/kg
GATTO	Yoimbina	0,1-0,4 mg/kg
CAVALLO	4-Aminopiridina	0,2 mg/kg
BOVINO	Atipamezolo	0,03 mg/kg
	Yoimbina +	0,125 mg/kg + 0,3
	4-Aminopiridina	mg/kg

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

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non può essere miscelato con altri medicinali veterinari se non quelli citati ai paragrafi 6 e 8.

7. Eventi avversi

Cane, gatto, bovino e cavallo

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

- abbassamento della pressione ematica dopo un iniziale innalzamento
- bradicardia e bradipnea
- alterazioni del ritmo cardiaco
- inibizione della termoregolazione, con abbassamento della temperatura corporea (nel bovino solo dopo un iniziale innalzamento della temperatura)
- manifestazioni paradossali di eccitazione iperglicemia e poliuria
- irritazione locale reversibile dei tessuti
- nel cane e nel gatto vomito
- nei ruminanti salivazione intensa, inibizione della motilità ruminale, meteorismo ruminale, paresi linguale, rigurgito

Bovini e cavalli

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

- contrazioni uterine
- prolasso reversibile del pene

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/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Bovino:

A - SOMMINISTRAZIONE INTRAMUSCOLARE

Livelli di dosaggio	Xilazina mg/kg	XYLAGESIC 200 mg/ml ml/100 kg
I	0.05	0.025
II	0.1	0.05
III	0.2	0.1
IV	0.3	0.15

Se necessario l'effetto del medicinale può essere rafforzato o prolungato mediante una seconda somministrazione, a distanza di circa 30 minuti dalla prima. La dose complessivamente somministrata non dovrebbe tuttavia superare la dose IV.

I gradi di efficacia e le possibilità di impiego sono in diretta dipendenza delle dosi usate.

Dose I (0,025 ml/100 kg) induce un effetto sedativo, un lieve miorilassamento e una modesta analgesia. Esempi di impiego: trasporto, pesatura, cambio di fasciature, asportazione di punti di

sutura, fecondazione artificiale, riduzione del prolasso uterino e della torsione dell'utero, esecuzione di anestesie locali e di conduzione.

Dose II (0,05 ml/100 kg) induce un effetto sedativo più intenso, miorilassamento e analgesia. In caso di coricamento degli animali (contro la volontà dell'operatore), i soggetti possono essere rimessi in stazione.

Esempi di impiego: piccoli interventi chirurgici ai capezzoli, ostruzione esofagea, applicazione dell'anello nasale, correzione degli unghioni, incisione di ascessi, lavaggio prepuziale.

Dose III (0,1 ml/100 kg) induce un effetto fortemente sedativo, forte miorilassamento e analgesia. Indicato per interventi chirurgici più impegnativi eventualmente con l'ausilio di una anestesia locale o di conduzione aggiuntiva. L'animale di solito non è più in grado di reggersi in stazione.

Esempi di impiego: amputazione delle corna, interventi operatori alla mammella, suture ai capezzoli, asportazione di capezzoli regolari o soprannumerari, castrazione, sterilizzazione di tori, esami e trattamenti sul pene, operazioni sugli unghioni in decubito: asportazione del tiloma interdigitale, resezione dei tendini flessori profondi e delle articolazioni digitali, trattamento di fratture, cauterizzazione cutanea, taglio cesareo in decubito, soppressione delle doglie o dei premiti post partum, estirpazione del bulbo oculare, estrazione dei denti.

Dose IV (0,15 ml/100 kg) dovrebbe essere utilizzata solo in casi eccezionali (ponendo a digiuno gli animali nelle ore precedenti alla somministrazione) in caso di operazioni molto dolorose o lunghe e complicate o per ottenere una sedazione particolarmente prolungata o un miorilassamento particolarmente intenso.

B - SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA

Livelli di dosaggio	Xilazina mg/kg	XYLAGESIC 200 mg/ml ml/100 kg
I	0.016 - 0.024	0.008 - 0.012
II	0.034 - 0.05	0.017 - 0.025
III	0.066 - 0.10	0.033 - 0.05

Nella somministrazione endovenosa le dosi consigliate per la somministrazione intramuscolare, vanno ridotte alla metà, fino ad un terzo, secondo le reazioni individuali degli animali.

L'induzione dell'effetto viene accelerata dalla somministrazione per via endovenosa, mentre la durata dell'effetto viene generalmente ridotta. La somministrazione per via endovenosa va eseguita lentamente.

E qui no:

Al cavallo, dev'essere iniettato per via endovenosa.

Il dosaggio è di 0,3-0,5 ml di medicinale/100 kg p.v. (0,6-1,0 mg di xilazina/kg p.v.), di norma sono sufficienti 0,4 ml/100 kg.

In funzione del dosaggio viene indotta una sedazione da lieve a marcata, con effetto analgesico variabile da soggetto a soggetto e un evidente rilasciamento muscolare senza che gli animali si corichino.

Esempi di impiego: trasporto, ferratura, pesatura, asportazione di punti di sutura, esplorazioni rettali, radiografie, trattamento delle ferite, fasciature, sutura di piccole ferite, incisione di ascessi, trattamenti sul pene, introduzione di cateteri, interventi ostetrici, trattamento degli occhi e delle orecchie, come premessa per esecuzione indisturbata dell'anestesia locale o di conduzione.

In combinazione con un'anestesia locale o di conduzione: medicazione di ferite, sutura di ferite, castrazioni, interventi sugli organi sessuali, nevrectomie.

Possibili associazioni con altri preparati per interventi su soggetti in decubito:

cloralio idrato

Xylagesic: 0,4 ml/100 kg e.v.

Cloralio idrato: fino a 8 g/100 kg e.v.

barbiturici

Xylagesic: 0,5 ml/100 kg e.v.

pentobarbital, tiopental: 6-8 mg/kg e.v.

alotano o fluotano	Xylagesic: 0,4 ml/100 kg alotano: narcosi per intubazione
-----------------------	--

Cane:

Al cane, può essere iniettato per via intramuscolare o endovenosa.

Il dosaggio è di 0,05-0,15 ml di Xylagesic/10 kg p.v. In dipendenza della dose si ottiene una sedazione da lieve ad intensa e miorilassamento. L'effetto analgesico può presentare notevoli variazioni individuali.

La somministrazione del medicinale consente l'esecuzione di interventi non dolorosi come fasciature, asportazione del tartaro, trattamento di otiti e ferite.

La somministrazione endovenosa è consigliata soprattutto per evitare la comparsa del vomito. La somministrazione endovenosa va effettuata lentamente, interrompendosi quando si manifesta l'effetto. A questo punto conviene fissare la siringa alla vena con un cerotto lasciandola in sito; per eventuali prolungamenti od approfondimenti dell'effetto si inietterà in tutto od in parte il liquido residuo nella siringa. In caso di animali vecchi o molto defedati è spesso consigliabile ridurre tutti i dosaggi alla metà o addirittura operare solo in anestesia locale. E' possibile effettuare una prima somministrazione per via endovenosa e successivamente una seconda per via intramuscolare utilizzando lo schema posologico:

0,05-0,07 ml Xylagesic/10 kg p.v. in vena

0,05-0,08 ml Xylagesic/10 kg p.v. in muscolo

Possibili associazioni con altri preparati:

L'associazione con propionilpromazina serve a ridurre i rispettivi dosaggi e ad approfondire e prolungare l'azione sedativa, miorilassante e analgesica.

L'aggiunta di Ketamina evidenzia un potenziamento dell'azione anestetica, senza gli inconvenienti (contratture muscolari) legati all'impiego della Ketamina da sola.

Xylagesic + propionilpromazina 1%

0,1-0,3 ml/10 kg p.v. di propionilpromazina 1% in muscolo o in vena poi, dopo un quarto d'ora 0,1 ml Xylagesic i.m. o i.v.

oppure 0,2 ml di propionilpromazina 1% + 0,07-0,10 ml Xylagesic / 10 kg p.v. nella stessa siringa lentamente in vena.

Xilazina + propionilpromazina 1% + Ketamina 5%

0,2 ml propionilpromazina 1% + 0,5 ml Ketamina 5% + 0,08 ml Xylagesic / 10 kg p.v. miscelati nella stessa siringa ed inoculati totalmente in vena oppure parte in vena e parte in muscolo.

Se la propionilpromazina 1% viene inoculata a parte, in vena o in muscolo, 15 minuti prima, si nota una migliore risposta dell'animale ed una più lunga durata dell'azione. Con questo cocktail si ottengono i migliori risultati anche per interventi chirurgici molto impegnativi.

Xilazina + Ketamina 5%

0,07-0,10 ml Xylagesic + 0,4-0,6 ml Ketamina / 10 kg p.v. nella stessa siringa in vena, in muscolo o parte in vena e parte in muscolo.

Xilazina + barbiturici

(Narcosi). Ha lo scopo di ridurre ad 1/3-1/4 la dose di barbiturici necessaria. Si somministra 0,05 ml – 0,1 ml di medicinale/ 10 kg p.v. + atropina come premedicazione, intramuscolare; in un secondo tempo si inocula il barbiturico preparato a dosaggio ridotto, sospendendo alla comparsa dell'effetto.

Con tutte le varie associazioni consigliate, in caso di somministrazione endovenosa, sospendere l'inoculazione ai primi segni di comparsa dell'effetto (bradipnea, sedazione, rilasciamento muscolare); se non compare apnea, inoculare successivamente ancora una piccola quantità del cocktail per rinforzare l'effetto stesso. Quanto resta nella siringa potrà venire successivamente inoculato in muscolo.

Se la sedazione e l'analgesia con i dosaggi consigliati risultano insufficienti si può inoculare successivamente un'ulteriore mezza dose del medicinale in muscolo o in vena.

Gatto:

Il gatto è molto sensibile alla xilazina.

Al gatto può essere iniettato per via intramuscolare (endovenosa o sottocutanea). Il dosaggio è di 0,015 ml Xylagesic/kg p.v.

La somministrazione del medicinale consente l'esecuzione di interventi non dolorosi come esami clinici, radiologici, toelettatura di ferite, bendaggi, asportazione del tartaro, esecuzione di anestesie locali o induzione della narcosi.

Possibili combinazioni con altri farmaci per l'esecuzione di interventi dolorosi:

1) con barbiturici, se si desidera una vera narcosi. L'induzione della narcosi dovrebbe avvenire dopo circa 20 minuti dal trattamento con Xylagesic, cioè a sedazione sicuramente completa. È sempre opportuna la premedicazione con solfato di atropina. La dose del barbiturico in seguito alla premedicazione con la xilazina si riduce a 1/3 - 1/4.

2) Con etere, alotano, fluotano; anche in questi casi è assai utile la premedicazione con il medicinale.

Si raccomanda che il flaconcino non sia perforato più di 50 volte.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Bovini

Per evitare il meteorismo ruminale, che può comparire nei ruminanti coricati, porre gli animali in decubito sternale.

Per evitare l'aspirazione di saliva e di liquido ruminale è consigliabile, con il soggetto contenuto in decubito laterale, tenere la testa e il collo dell'animale stesso in basso, però con la regione del faringe più sopraelevata (pannelli di paglia al punto di passaggio dal collo alla testa).

Ricorrendo alle alte dosi è consigliabile tenere a digiuno gli animali per qualche ora prima dell'intervento.

In caso di effetto prolungato è necessario proteggere gli animali sia dal raffreddamento che dall'insolazione diretta.

In caso di sovradosaggio si consigliano docce fredde, trazioni linguali, rianimazione artificiale.

Bovini, equini, cani, gatti

Gli animali sedati con xilazina, vanno avvicinati con cautela, poichè potrebbero essere destati da stimoli esterni e attuare movimenti di difesa improvvisi.

In caso di interventi al treno posteriore del cavallo va prevista la possibilità, nonostante la sedazione, di movimenti di difesa.

10. Tempi di attesa

Bovini:

Carni e visceri: 24 ore

Latte: 24 ore (2 mungiture).

Equini:

Carni e visceri: 72 ore

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore : 28 giorni

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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 salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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.

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

Confezione:

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 20 ml A.I.C. n. 105640015

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari 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:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
SPAGNA

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:
CALIER ITALIA S.R.L.
Via G. Garibaldi 162
22073 Fino Mornasco (CO)
Italia
Tel. +39 3356755788
E-mail: farmacovigilanza@calier.it

17. Altre informazioni

Solo per uso veterinario.