

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Xilazina (come cloridrato) 20 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metil paraidrossibenzoato (E218)	1,5 mg
Cloruro di sodio	
Idrogenocarbonato di sodio (per aggiustamento del pH)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione iniettabile trasparente, incolore o quasi incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, cavallo, cane, gatto

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini

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

Cavalli

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

Cani, gatti

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

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con ostruzione gastrointestinale poiché rilassa i muscoli e le proprietà del medicinale veterinario sembrano accentuare gli effetti dell'ostruzione ed essere causa di possibile vomito.

Non usare in caso di patologia polmonare (insufficienza respiratoria) o disturbi cardiaci (in particolare in caso di aritmia ventricolare).

Non usare in caso di insufficienza epatica o renale.

Non usare in caso di anamnesi di convulsioni.

Non usare in caso di ipotensione e shock.

Non usare in animali diabetici.

Non somministrare in combinazione con amine simpaticomimetiche (ad es. epinefrina).

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

Non usare durante l'ultimo periodo di gravidanza (pericolo di nascita prematura), eccetto al momento del parto (vedere paragrafo 3.7).

3.4 Avvertenze speciali

Nella setticemia, in presenza di anemia severa, l'indice terapeutico è ridotto.

Cavalli

La xilazina inibisce la normale motilità intestinale. Pertanto, deve essere usata soltanto in cavalli con coliche che non rispondono agli analgesici. L'uso della xilazina deve essere evitato in cavalli con disfunzione cecale.

Dopo il trattamento dei cavalli con xilazina, gli animali sono riluttanti a camminare, pertanto quando possibile il medicinale veterinario deve essere somministrato nel punto in cui avrà luogo il trattamento/l'esame.

Precauzioni devono essere prese nella somministrazione del medicinale veterinario a cavalli suscettibili alla laminite.

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 deve 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. I dosaggi raccomandati variano in base alla scelta dell'associazione anestetica.

Cani, gatti

La xilazina inibisce la normale motilità intestinale. Ciò può rendere non appropriata la sedazione da xilazina per le radiografie per il tratto gastroenterico superiore, perché essa favorisce la permanenza di gas nello stomaco, rendendo 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 deve 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. I dosaggi raccomandati variano in base alla scelta dell'associazione anestetica.

Bovini

I ruminanti sono estremamente suscettibili agli effetti della xilazina. Di norma, i bovini rimangono in piedi alle dosi più basse, ma alcuni animali possono coricarsi. Alle dosi raccomandate più elevate, la maggior parte degli animali si corica e alcuni animali vanno in decubito laterale.

Dopo l'iniezione di xilazina, le funzioni motorie reticolo-ruminali sono depresse. Ciò può causare meteorismo. Si raccomanda di sospendere la somministrazione di cibo e acqua nei bovini adulti diverse ore prima della somministrazione della xilazina. Il digiuno nei vitelli potrebbe essere indicato ma è a discrezione del medico veterinario responsabile a seguito di una valutazione del rapporto beneficio/rischio.

Nei bovini, la capacità di eruttazione, di tosse e di deglutizione è mantenuta, ma ridotta durante il periodo di sedazione, perciò gli animali vanno tenuti sotto stretta osservazione durante il periodo del risveglio: gli animali vanno tenuti in decubito sternale.

Nei bovini, possono comparire effetti che mettono in pericolo la vita dopo dosi intramuscolari superiori a 0,5 mg/kg di peso corporeo (insufficienza respiratoria e circolatoria). Quindi è richiesto un dosaggio molto preciso.

L'associazione con altri agenti pre-anestetici o anestetici deve 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. I dosaggi raccomandati variano in base alla scelta dell'associazione anestetica.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Se prima della somministrazione di xilazina è stata effettuata una pre-medicazione con altre sostanze (ad es. pre-medicazione con sedativi/analgesici), la dose di xilazina deve essere ridotta.

Tenere calmi gli animali, perché possono rispondere agli stimoli esterni.

Evitare la somministrazione intra-arteriosa.

Occasionalmente, nel bovino in decubito può comparire timpanismo, che può essere prevenuto tenendo l'animale in decubito sternale.

Per prevenire 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 e spossati sono più sensibili alla xilazina, mentre quelli nervosi o molto eccitabili possono richiedere dosi relativamente elevate.

In caso di disidratazione, la xilazina va usata con cautela.

L'emesi si osserva generalmente entro 3 – 5 minuti dopo la somministrazione di xilazina nel gatto e nel cane. Si raccomanda di tenere a digiuno i cani e i gatti per 12 ore prima dell'intervento; essi possono avere libero accesso all'acqua potabile.

La pre-medicazione con atropina nel gatto e nel cane può ridurre la salivazione e gli effetti bradicardici.

Non superare il dosaggio raccomandato.

Dopo la somministrazione, gli animali vanno lasciati tranquilli fino a che non viene raggiunto il pieno effetto.

Si consiglia di raffreddare gli animali se la temperatura ambiente è superiore ai 25°C e di tenerli al caldo se le temperature sono basse.

Per gli interventi chirurgici dolorosi, la xilazina va sempre usata in associazione ad anestetici locali o generali.

La xilazina produce un certo grado di atassia; perciò, la xilazina va usata con cautela nelle procedure che coinvolgono le estremità distali e nella castrazione in stazione del cavallo. Nella manipolazione degli arti posteriori dei cavalli bisogna aspettarsi movimenti difensivi, nonostante la sedazione.

Gli animali trattati vanno monitorati fino a quando l'effetto non sia completamente scomparso (ad es. funzione cardiaca e respiratoria, anche in fase post-operatoria) e vanno isolati per evitare prepotenze da parte di altri animali.

Per l'uso negli animali giovani, vedere i limiti di età menzionati nel paragrafo 3.3. Se il medicinale veterinario è destinato all'uso in animali giovani al di sotto di questi limiti di età, il medico veterinario deve valutare il rapporto beneficio/rischio.

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

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario può irritare la pelle, gli occhi e la mucosa orale. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose. Lavare immediatamente la cute esposta con molta acqua corrente.

Togliere gli indumenti contaminati che sono a diretto contatto con la cute. In caso di contatto accidentale del medicinale veterinario con gli occhi o la mucosa orale, risciacquare abbondantemente con acqua corrente. Se compaiono sintomi, consultare il medico.

Questo medicinale veterinario ha effetto sedativo. Prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di ingestione o di auto-iniezione accidentali, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma NON GUIDARE, perché l'auto-iniezione o l'ingestione accidentali possono indurre sedazione e alterazioni della pressione arteriosa.

Se le donne incinte manipolano il medicinale veterinario, occorre prestare particolare attenzione a evitare l'auto-iniezione o l'ingestione poiché si possono manifestare contrazioni uterine e una riduzione della pressione fetale dopo un'accidentale esposizione sistemica.

Il metil paraidrossibenzoato può causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo, ai parabeni o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Per il medico:

La xilazina è un agonista dei recettori adrenergici alfa2. I sintomi in seguito all'assorbimento possono includere effetti clinici fra cui sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono state riportate anche aritmie ventricolari. I sintomi emodinamici e respiratori vanno trattati sintomaticamente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini:

<p>Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):</p>	<p>Contrazioni uterine, disordini uterini (ridotto impianto dell'ovulo), prolasso del pene (reversibile);</p> <p>Ipersalivazione, ridotta attività ruminale (inibizione della motilità ruminale), timpanismo del tratto digerente, rigurgito, feci molli¹;</p> <p>Paralisi della lingua;</p> <p>Depressione respiratoria, arresto respiratorio;</p> <p>Ipotensione, bradicardia, aritmia;</p> <p>Ridotta temperatura corporea (solo dopo un aumento della temperatura);</p> <p>Eccitazione (reazioni di eccitazione paradossa);</p> <p>Iperglicemia;</p> <p>Poliuria;</p> <p>Irritazione del sito di inoculo (irritazione del tessuto locale reversibile).</p>
--	---

¹Per 24 ore dopo dosi elevate di xilazina.

Cavalli:

<p>Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)</p>	<p>Colica²</p>
<p>Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):</p>	<p>Contrazioni uterine, prolasso del pene (reversibile);</p> <p>Depressione respiratoria, arresto respiratorio;</p> <p>Ipotensione, bradicardia, aritmia;</p> <p>Ridotta temperatura corporea;</p> <p>Eccitazione (reazioni di eccitazione paradossa)³;</p> <p>Tremori muscolari³;</p>

	Iperglicemia; Poliuria; Irritazione del sito di inoculo (irritazione del tessuto locale reversibile); Aumento della sudorazione ⁴ .
--	---

²Dopo l'uso di sostanze α 2-simpaticomimetiche possono verificarsi lievi coliche, perché la motilità intestinale viene temporaneamente inibita dai principi attivi di questa classe di sostanze. Come misura preventiva, il cavallo non deve ricevere cibo dopo la sedazione, fin quando gli effetti non siano completamente scomparsi.

³In risposta a marcati stimoli uditivi e fisici. Anche se rare, sono state riportate violente reazioni nel cavallo in seguito alla somministrazione di xilazina.

⁴Quando gli effetti della sedazione regrediscono.

Cani, gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Gonfiore gastrico ⁵
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Arresto cardiaco, ipotensione; ⁶ Dispnea, bradipnea, edema polmonare; ⁶ Convulsioni, prostrazione, anomalie pupillari, tremori. ⁶
Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):	Depressione respiratoria, arresto respiratorio (in particolare nel gatto); Bradycardia, aritmia; Ridotta temperatura corporea; Eccitazione (reazioni di eccitazione paradossa); Iperglicemia; Poliuria; Irritazione del sito di inoculo (irritazione del tessuto locale reversibile); Ipersalivazione, vomito ⁷ ; Contrazioni uterine (gatti).

⁵Nelle razze canine suscettibili con un ampio torace (alano, setter irlandese).

⁶Negli animali anestetizzati, per lo più durante e dopo il periodo del risveglio.

⁷All'inizio della sedazione indotta dalla xilazina, specialmente quando gli animali hanno appena mangiato.

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 "recapiti" del foglietto illustrativo.

3.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Sebbene gli studi di laboratorio nel ratto non abbiano mostrato evidenza di effetti teratogenici o fetotossici, l'impiego del medicinale veterinario durante i primi due trimestri di gravidanza è subordinato alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico veterinario responsabile.

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

Non usare nei bovini che ricevono un trapianto di ovuli, perché l'aumentato tono uterino può ridurre la probabilità di impianto dell'ovulo.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Altri agenti depressivi del SNC (barbiturici, narcotici, anestetici, tranquillizzanti, ecc.) possono causare ulteriore depressione del SNC se usati assieme alla xilazina. I dosaggi di questi agenti vanno ridotti. La xilazina va usata, quindi, con cautela in associazione con i neurolettici e i tranquillizzanti. La xilazina non va usata in associazione con farmaci simpaticomimetici quali l'epinefrina, poiché ne può conseguire un'aritmia ventricolare.

Si è osservato che l'uso endovenoso concomitante di sulfamidici potenziati e alfa-2 agonisti può causare aritmie cardiache che possono risultare fatali. Mentre non è stato riportato alcun effetto simile con questo medicinale veterinario, si raccomanda che non venga effettuata la somministrazione endovenosa di medicinali veterinari contenenti trimetoprim/sulfonamide se il cavallo è stato sedato con xilazina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso endovenoso, intramuscolare o sottocutaneo.

Bovini: endovenoso o intramuscolare

Cavallo: endovenoso

Cane: endovenoso o intramuscolare

Gatto: intramuscolare o sottocutaneo

Per garantire un dosaggio corretto, occorre determinare il peso corporeo nel modo più accurato possibile. L'iniezione endovenosa deve essere effettuata lentamente, soprattutto nei cavalli.

BOVINI

Uso endovenoso

In caso di uso endovenoso, la dose raccomandata per la somministrazione intramuscolare va ridotta di 1/2 o 1/3, in base alla risposta individuale dell'animale. L'insorgenza dell'azione è accelerata dalla somministrazione endovenosa, mentre la durata dell'azione è in genere ridotta.

Livello di dose	Xilazina (mg/kg di peso corporeo)	Xylamidor (ml per 100 kg di peso corporeo)	Xylamidor (ml per 500 kg di peso corporeo)
I	0,016 - 0,024	0,08 - 0,12	0,4 - 0,6
II	0,034 - 0,05	0,18 - 0,25	0,85 - 1,25
III	0,066 - 0,10	0,33 - 0,5	1,65 - 2,5

Uso intramuscolare

Livello di dose	Xilazina (mg/kg di peso corporeo)	Xylamidor (ml per 100 kg di peso corporeo)	Xylamidor (ml per 500 kg di peso corporeo)
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5

III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Se necessario, l'effetto del medicinale veterinario può essere intensificato o prolungato da una seconda somministrazione. Per aumentare l'effetto, è possibile somministrare un'ulteriore dose 20 minuti dopo la prima iniezione. Per prolungare l'effetto, è possibile somministrare un'ulteriore dose 30-40 minuti dopo la prima iniezione. Tuttavia, la dose totale somministrata non deve superare il livello di dose IV.

Dosaggio I: sedazione con lieve riduzione del tono muscolare. I bovini hanno ancora la capacità di stazione.

Dosaggio II): sedazione con riduzione prolungata del tono muscolare e lieve analgesia. I bovini in genere hanno ancora la capacità di stazione ma possono anche coricarsi.

Dosaggio III: sedazione profonda, ulteriore riduzione del tono muscolare, analgesia parziale. I bovini sono coricati (si raccomanda una precedente restrizione alimentare).

Dosaggio IV: sedazione molto profonda con una pronunciata riduzione del tono muscolare, analgesia parziale. I bovini sono coricati.

CAVALLO

Per la sedazione:

0,6 – 1,0 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via endovenosa (corrispondenti a 3 - 5 ml per 100 kg di peso corporeo).

A seconda del dosaggio, si ottiene una sedazione da lieve a profonda con analgesia variabile in base al soggetto e una considerevole riduzione del tono muscolare. In genere, il cavallo non si distende.

Per l'induzione dell'anestesia in combinazione con ketamina:

1 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via endovenosa (corrispondente a 5 ml per 100 kg di peso corporeo) e dopo l'esordio di una sedazione profonda, 2 mg di ketamina/kg di peso corporeo per via endovenosa.

Se è necessario anche un certo rilassamento muscolare, si possono somministrare miorilassanti all'animale coricato fino alla comparsa dei primi segni di rilassamento adeguato.

CANE

Per la sedazione:

1 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via endovenosa (corrispondente a 0,5 ml di medicinale veterinario per 10 kg di peso corporeo).

1 – 3 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via intramuscolare (corrispondente a 0,5 - 1,5 ml di medicinale veterinario per 10 kg di peso corporeo).

Per l'induzione dell'anestesia in combinazione con ketamina:

2 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via intramuscolare (corrispondente a 1 ml per 10 kg di peso corporeo) e 6 - 10 mg di ketamina/kg di peso corporeo per via intramuscolare.

Molto spesso l'applicazione del medicinale veterinario causa vomito nei cani. Questo effetto, se indesiderato, può essere mitigato con il digiuno.

GATTO

Per la sedazione:

2 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via intramuscolare (corrispondente a 0,1 ml di medicinale veterinario per kg di peso corporeo).

2 – 4 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via sottocutanea (corrispondente a 0,1 - 0,2 ml di medicinale veterinario per kg di peso corporeo).

Per l'induzione dell'anestesia in combinazione con ketamina:

2 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via intramuscolare (corrispondente a 0,1 ml per kg di peso corporeo) e 5 - 15 mg di ketamina/kg di peso corporeo per via intramuscolare.

Molto spesso l'applicazione del medicinale veterinario causa vomito nei gatti. Questo effetto, se indesiderato, può essere mitigato con il digiuno.

Il tappo in gomma può essere perforato in sicurezza fino a 25 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 nonché convulsioni. La xilazina può essere antagonizzata dagli antagonisti α_2 -adrenergici.

Per il trattamento degli effetti depressivi respiratori della xilazina, può essere raccomandato il supporto respiratorio meccanico con o senza stimolanti respiratori (ad 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 del medicinale veterinario deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario.

3.12 Tempi di attesa

Bovini, cavallo:

Carni e frattaglie: 1 giorno

Latte: zero ore

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN05CM92

4.2 Farmacodinamica

La xilazina è un derivato della tiazina con effetto sedativo, ipnotico, anestetico locale e ipotensivo. A seconda della specie animale, possiede anche proprietà analgesiche e miorilassanti. Tuttavia, un'adeguata analgesia in genere viene raggiunta soltanto in combinazione con altri medicinali veterinari.

La xilazina è un agonista dei recettori adrenergici α_2 che agisce sui recettori presinaptici e postsinaptici del sistema nervoso centrale e periferico.

Come per la clonidina, la sedazione e l'analgesia sono riconducibili alla stimolazione dei recettori adrenergici α_2 centrali. Una parte degli effetti avversi osservati sembra basarsi sullo stesso meccanismo d'azione.

4.3 Farmacocinetica

La xilazina si assorbe e si distribuisce rapidamente nell'animale. Indipendentemente dalla specie animale, i livelli plasmatici massimi vengono raggiunti entro 12 - 14 minuti dopo l'iniezione endovenosa. Al contrario, la biodisponibilità dopo somministrazione intramuscolare dipende dalla specie animale.

La xilazina viene rapidamente e completamente degradata in vari metaboliti. Dopo somministrazione intramuscolare ed endovenosa, l'emivita di eliminazione è di 23 - 60 minuti. L'emivita di eliminazione completa, indipendente dal tipo di somministrazione o dalla posologia, è di 2 - 3 ore. In un test di rilevazione dei residui condotto nei bovini con il principio attivo radiomarcato, l'85% della radioattività somministrata è stato eliminato nelle urine 24 ore dopo la somministrazione e.v.

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: 21 mesi

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro trasparente di tipo I contenente 10 ml di soluzione iniettabile o flaconcino in vetro trasparente di tipo II contenente 25 ml o 50 ml di soluzione iniettabile, chiuso con un tappo in gomma bromobutilica, tipo I e una capsula in alluminio.

Confezioni:

Flaconcini da 10 ml, 25 ml, 50 ml o 5 x 10 ml confezionati in scatola di cartone.

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

VetViva Richter GmbH

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flaconcino in vetro da 10 ml – A.I.C. n. 105701015

Scatola di cartone contenente un flaconcino in vetro da 25 ml – A.I.C. n. 105701027

Scatola di cartone contenente un flaconcino in vetro da 50 ml – A.I.C. n. 105701039

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini in vetro da 10 ml – A.I.C. n. 105701041

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/2023

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

08/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

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

Medicinale soggetto alla disciplina del D.P.R. n. 309/90 e successive modificazioni, tabella dei medicinali sezione D.

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 di cartone contenente un flaconcino in vetro da 10 ml, 25 ml, 50 ml o 5 flaconcini in vetro da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xylamidor 20 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Xilazina (come cloridrato) 20 mg/ml

3. CONFEZIONI

10 ml
25 ml
50 ml
5 x 10 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, cavallo, cane, gatto

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovini: e.v., i.m.
Cavallo: e.v.
Cane: e.v., i.m.
Gatto: i.m., s.c.

7. TEMPI DI ATTESA**Tempi di attesa:**

Bovini, cavallo:

Carni e frattaglie: 1 giorno

Latte: zero ore

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA 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.

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

VetViva Richter

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flaconcino in vetro da 10 ml – A.I.C. n. 105701015
Scatola di cartone contenente un flaconcino in vetro da 25 ml – A.I.C. n. 105701027
Scatola di cartone contenente un flaconcino in vetro da 50 ml – A.I.C. n. 105701039
Scatola di cartone contenente 5 flaconcini in vetro da 10 ml – A.I.C. n. 105701041

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/2007
GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcino in vetro trasparente da 10 ml, 25 ml, 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xylamidor



Bovino, cavallo, cane, gatto

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Xilazina 20 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro ...

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

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

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Xilazina (come cloridrato) 20 mg

Eccipienti:

Metile paraidrossibenzoato (E218) 1,5 mg

Soluzione iniettabile trasparente e incolore o quasi incolore.

3. Specie di destinazione

Bovino, cavallo, cane, gatto

4. Indicazioni per l'uso

Bovini

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

Cavalli

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

Cani, gatti

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

5. Controindicazioni

Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con ostruzione gastrointestinale poiché rilassa i muscoli e le proprietà del medicinale veterinario sembrano accentuare gli effetti dell'ostruzione ed essere causa di possibile vomito.

Non usare in caso di patologia polmonare (insufficienza respiratoria) o disturbi cardiaci (in particolare in caso di aritmia ventricolare).

Non usare in caso di insufficienza epatica o renale.

Non usare in caso di anamnesi di convulsioni.

Non usare in caso di ipotensione e shock.

Non usare in animali diabetici.

Non somministrare in combinazione con amine simpaticomimetiche (ad es. epinefrina).

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

Non usare durante l'ultimo periodo di gravidanza (pericolo di nascita prematura), eccetto al momento del parto (vedere paragrafo "Avvertenze speciali").

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nella setticemia, in presenza di anemia severa, l'indice terapeutico è ridotto.

Cavalli

La xilazina inibisce la normale motilità intestinale. Pertanto, deve essere usata soltanto in cavalli con coliche che non rispondono agli analgesici. L'uso della xilazina deve essere evitato in cavalli con disfunzione cecale.

Dopo il trattamento dei cavalli con xilazina, gli animali sono riluttanti a camminare, pertanto quando possibile il medicinale veterinario deve essere somministrato nel punto in cui avrà luogo il trattamento/l'esame.

Precauzioni devono essere prese nella somministrazione del medicinale veterinario a cavalli suscettibili alla laminite.

I cavalli con malattie o disfunzioni respiratorie possono sviluppare una dispnea pericolosa per la vita. La dose va tenuta più bassa possibile.

L'associazione con altri agenti pre-anestetici o anestetici deve 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. I dosaggi raccomandati variano in base alla scelta dell'associazione anestetica.

Cani, gatti

La xilazina inibisce la normale motilità intestinale. Ciò può rendere non appropriata la sedazione da xilazina per le radiografie per il tratto gastroenterico superiore, perché essa favorisce la permanenza di gas nello stomaco, rendendo 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 deve 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. I dosaggi raccomandati variano in base alla scelta dell'associazione anestetica.

Bovini

I ruminanti sono estremamente suscettibili agli effetti della xilazina. Di norma, i bovini rimangono in piedi alle dosi più basse, ma alcuni animali possono coricarsi. Alle dosi raccomandate più elevate, la maggior parte degli animali si corica e alcuni animali vanno in decubito laterale.

Dopo l'iniezione di xilazina, le funzioni motorie reticolo-ruminanti sono depresse. Ciò può causare meteorismo. Si raccomanda di sospendere la somministrazione di cibo e acqua nei bovini adulti diverse ore prima della somministrazione della xilazina. Il digiuno nei vitelli potrebbe essere indicato ma è a discrezione del medico veterinario responsabile a seguito di una valutazione del rapporto beneficio/rischio.

Nei bovini, la capacità di eruttazione, di tosse e di deglutizione è mantenuta, ma ridotta durante il periodo di sedazione, perciò gli animali vanno tenuti sotto stretta osservazione durante il periodo del risveglio: gli animali vanno tenuti in decubito sternale.

Nei bovini, possono comparire effetti che mettono in pericolo la vita dopo dosi intramuscolari superiori a 0,5 mg/kg di peso corporeo (insufficienza respiratoria e circolatoria). Quindi è richiesto un dosaggio molto preciso.

L'associazione con altri agenti pre-anestetici o anestetici deve 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. I dosaggi raccomandati variano in base alla scelta dell'associazione anestetica.

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

Se prima della somministrazione di xilazina è stata effettuata una pre-medicazione con altre sostanze (ad es. pre-medicazione con sedativi/analgesici), la dose di xilazina deve essere ridotta.

Tenere calmi gli animali, perché possono rispondere agli stimoli esterni.

Evitare la somministrazione intra-arteriosa.

Occasionalmente, nel bovino in decubito può comparire timpanismo, che può essere prevenuto tenendo l'animale in decubito sternale.

Per prevenire 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 e spossati sono più sensibili alla xilazina, mentre quelli nervosi o molto eccitabili possono richiedere dosi relativamente elevate.

In caso di disidratazione, la xilazina va usata con cautela.

L'emesi si osserva generalmente entro 3 – 5 minuti dopo la somministrazione di xilazina nel gatto e nel cane. Si raccomanda di tenere a digiuno i cani e i gatti per 12 ore prima dell'intervento; essi possono avere libero accesso all'acqua potabile.

La pre-medicazione con atropina nel gatto e nel cane può ridurre la salivazione e gli effetti bradicardici.

Non superare il dosaggio raccomandato.

Dopo la somministrazione, gli animali vanno lasciati tranquilli fino a che non viene raggiunto il pieno effetto.

Si consiglia di raffreddare gli animali se la temperatura ambiente è superiore ai 25°C e di tenerli al caldo se le temperature sono basse.

Per gli interventi chirurgici dolorosi, la xilazina va sempre usata in associazione ad anestetici locali o generali.

La xilazina produce un certo grado di atassia; perciò, la xilazina va usata con cautela nelle procedure che coinvolgono le estremità distali e nella castrazione in stazione del cavallo. Nella manipolazione degli arti posteriori dei cavalli bisogna aspettarsi movimenti difensivi, nonostante la sedazione.

Gli animali trattati vanno monitorati fino a quando l'effetto non sia completamente scomparso (ad es. funzione cardiaca e respiratoria, anche in fase post-operatoria) e vanno isolati per evitare prepotenze da parte di altri animali.

Per l'uso negli animali giovani, vedere i limiti di età menzionati nel paragrafo "Controindicazioni". Se il medicinale veterinario è destinato all'uso in animali giovani al di sotto di questi limiti di età, il medico veterinario deve valutare il rapporto beneficio/rischio.

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

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario può irritare la pelle, gli occhi e la mucosa orale. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose. Lavare immediatamente la cute esposta con molta acqua corrente.

Togliere gli indumenti contaminati che sono a diretto contatto con la cute. In caso di contatto accidentale del medicinale veterinario con gli occhi o la mucosa orale, risciacquare abbondantemente con acqua corrente. Se compaiono sintomi, consultare il medico.

Questo medicinale veterinario ha effetto sedativo. Prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di ingestione o di auto-iniezione accidentali, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma NON GUIDARE, perché l'auto-iniezione o l'ingestione accidentali possono indurre sedazione e alterazioni della pressione arteriosa.

Se le donne incinte manipolano il medicinale veterinario, occorre prestare particolare attenzione a evitare l'auto-iniezione o l'ingestione poiché si possono manifestare contrazioni uterine e una riduzione della pressione fetale dopo un'accidentale esposizione sistemica.

Il metil paraidrossibenzoato può causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo, ai parabeni o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Per il medico:

La xilazina è un agonista dei recettori adrenergici alfa2. I sintomi in seguito all'assorbimento possono includere effetti clinici fra cui sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono state riportate anche aritmie ventricolari. I sintomi emodinamici e respiratori vanno trattati sintomaticamente.

Gravidanza e allattamento:

Sebbene gli studi di laboratorio nel ratto non abbiano mostrato evidenza di effetti teratogenici o fetotossici, l'impiego del medicinale veterinario durante i primi due trimestri di gravidanza è subordinato alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del medico veterinario responsabile.

Non usare nelle ultime fasi della gravidanza (in particolare nei bovini e nei gatti), eccetto che al momento del parto, perché la xilazina causa contrazioni uterine e può indurre travaglio prematuro. Non usare nei bovini che ricevono un trapianto di ovuli, perché l'aumentato tono uterino può ridurre la probabilità di impianto dell'ovulo.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Altri agenti depressivi del SNC (barbiturici, narcotici, anestetici, tranquillizzanti, ecc.) possono causare ulteriore depressione del SNC se usati assieme alla xilazina. I dosaggi di questi agenti vanno ridotti. La xilazina va usata, quindi, con cautela in associazione con i neurolettici e i tranquillizzanti. La xilazina non va usata in associazione con farmaci simpaticomimetici quali l'epinefrina, poiché ne può conseguire un'aritmia ventricolare.

Si è osservato che l'uso endovenoso concomitante di sulfamidici potenziati e alfa-2 agonisti può causare aritmie cardiache che possono risultare fatali. Mentre non è stato riportato alcun effetto simile con questo medicinale veterinario, si raccomanda che non venga effettuata la somministrazione endovenosa di medicinali veterinari contenenti trimetoprim/sulfonamide se il cavallo è stato sedato con xilazina.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio accidentale, possono comparire aritmie cardiache, ipotensione e profonda depressione respiratoria e del SNC, nonché convulsioni. La xilazina può essere antagonizzata dagli antagonisti α_2 -adrenergici.

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

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

La somministrazione del medicinale veterinario deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Bovini:

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Contrazioni uterine, disordini uterini (ridotto impianto dell'ovulo), prolasso del pene (reversibile), ipersalivazione, ridotta attività ruminale (inibizione della motilità ruminale), timpanismo del tratto digerente, rigurgito, feci molli¹, paralisi della lingua, depressione respiratoria, arresto respiratori, ipotensione, bradicardia, aritmia, ridotta temperatura corporea (solo dopo un aumento della temperatura), eccitazione (reazioni di eccitazione paradossa), iperglicemia, poliuria, irritazione del sito di inoculo (irritazione del tessuto locale reversibile).

¹Per 24 ore dopo dosi elevate di xilazina.

Cavalli:

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

Colica²

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Contrazioni uterine, prolasso del pene (reversibile), depressione respiratoria, arresto respiratorio, ipotensione, bradicardia, aritmia, ridotta temperatura corporea, eccitazione (reazioni di eccitazione paradossa)³, tremori muscolari³, iperglicemia, poliuria, irritazione del sito di inoculo (irritazione del tessuto locale reversibile), aumento della sudorazione⁴.

²Dopo l'uso di sostanze α_2 -simpaticomimetiche possono verificarsi lievi coliche, perché la motilità intestinale viene temporaneamente inibita dai principi attivi di questa classe di sostanze. Come misura preventiva, il cavallo non deve ricevere cibo dopo la sedazione, fin quando gli effetti non siano completamente scomparsi.

³In risposta a marcati stimoli uditivi e fisici. Anche se rare, sono state riportate violente reazioni nel cavallo in seguito alla somministrazione di xilazina.

⁴Quando gli effetti della sedazione regrediscono.

Cani, gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):

Gonfiore gastrico⁵

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

Arresto cardiaco, ipotensione, dispnea, bradipnea, edema polmonare, convulsioni, prostrazione, anomalie pupillari, tremori.⁶

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Depressione respiratoria, arresto respiratorio (in particolare nel gatto), bradicardia, aritmia, ridotta temperatura corporea, eccitazione (reazioni di eccitazione paradossa), iperglicemia, poliuria, irritazione del sito di inoculo (irritazione del tessuto locale reversibile), ipersalivazione, vomito⁷, contrazioni uterine (gatti).

⁵Nelle razze canine suscettibili con un ampio torace (alano, setter irlandese).

⁶Negli animali anestetizzati, per lo più durante e dopo il periodo del risveglio.

⁷All'inizio della sedazione indotta dalla xilazina, specialmente quando gli animali hanno appena mangiato.

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, vie e modalità di somministrazione

Uso endovenoso, intramuscolare o sottocutaneo.

Bovini: endovenoso o intramuscolare

Cavallo: endovenoso

Cane: endovenoso o intramuscolare

Gatto: intramuscolare o sottocutaneo

Per garantire un dosaggio corretto, occorre determinare il peso corporeo nel modo più accurato possibile. L'iniezione endovenosa deve essere effettuata lentamente, soprattutto nei cavalli.

BOVINI

Uso endovenoso

In caso di uso endovenoso, la dose raccomandata per la somministrazione intramuscolare va ridotta di 1/2 o 1/3, in base alla risposta individuale dell'animale. L'insorgenza dell'azione è accelerata dalla somministrazione endovenosa, mentre la durata dell'azione è in genere ridotta.

Livello di dose	Xilazina (mg/kg di peso corporeo)	Xylamidor (ml per 100 kg di peso corporeo)	Xylamidor (ml per 500 kg di peso corporeo)
I	0,016 - 0,024	0,08 - 0,12	0,4 - 0,6
II	0,034 - 0,05	0,18 - 0,25	0,85 - 1,25
III	0,066 - 0,10	0,33 - 0,5	1,65 - 2,5

Uso intramuscolare

Livello di dose	Xilazina (mg/kg di peso corporeo)	Xylamidor (ml per 100 kg di peso corporeo)	Xylamidor (ml per 500 kg di peso corporeo)
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Se necessario, l'effetto del medicinale veterinario può essere intensificato o prolungato da una seconda somministrazione. Per aumentare l'effetto, è possibile somministrare un'ulteriore dose 20 minuti dopo la prima iniezione. Per prolungare l'effetto, è possibile somministrare un'ulteriore dose 30 - 40 minuti dopo la prima iniezione. Tuttavia, la dose totale somministrata non deve superare il livello di dose IV.

Dosaggio I: sedazione con lieve riduzione del tono muscolare. I bovini hanno ancora la capacità di stazione.

Dosaggio II: sedazione con riduzione prolungata del tono muscolare e lieve analgesia. I bovini in genere hanno ancora la capacità di stazione ma possono anche coricarsi.

Dosaggio III: sedazione profonda, ulteriore riduzione del tono muscolare, analgesia parziale. I bovini sono coricati (si raccomanda una precedente restrizione alimentare).

Dosaggio IV: sedazione molto profonda con una pronunciata riduzione del tono muscolare, analgesia parziale. I bovini sono coricati.

CAVALLO

Per la sedazione:

0,6 – 1,0 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via endovenosa (corrispondenti a 3 - 5 ml per 100 kg di peso corporeo).

A seconda del dosaggio, si ottiene una sedazione da lieve a profonda con analgesia variabile in base al soggetto e una considerevole riduzione del tono muscolare. In genere, il cavallo non si distende.

Per l'induzione dell'anestesia in combinazione con ketamina:

1 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via endovenosa (corrispondente a 5 ml per 100 kg di peso corporeo) e dopo l'esordio di una sedazione profonda, 2 mg di ketamina/kg di peso corporeo per via endovenosa.

Se è necessario anche un certo rilassamento muscolare, si possono somministrare miorilassanti all'animale coricato fino alla comparsa dei primi segni di rilassamento adeguato.

CANE

Per la sedazione:

1 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via endovenosa (corrispondente a 0,5 ml per 10 kg di peso corporeo).

1 – 3 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via intramuscolare (corrispondente a 0,5 – 1,5 ml per 10 kg di peso corporeo).

Per l'induzione dell'anestesia in combinazione con ketamina:

2 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via intramuscolare (corrispondente a 1 ml per 10 kg di peso corporeo) e 6 - 10 mg di ketamina/kg di peso corporeo per via intramuscolare.

Molto spesso l'applicazione del medicinale veterinario causa vomito nei cani. Questo effetto, se indesiderato, può essere mitigato con il digiuno.

GATTO

Per la sedazione:

2 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via intramuscolare (corrispondente a 0,1 ml per kg di peso corporeo).

2 – 4 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via sottocutanea (corrispondente a 0,1 – 0,2 ml per kg di peso corporeo).

Per l'induzione dell'anestesia in combinazione con ketamina:

2 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via intramuscolare (corrispondente a 0,1 ml per kg di peso corporeo) e 5 - 15 mg di ketamina/kg di peso corporeo per via intramuscolare.

Molto spesso l'applicazione del medicinale veterinario causa vomito nei gatti. Questo effetto, se indesiderato, può essere mitigato con il digiuno.

Il tappo in gomma può essere perforato in sicurezza fino a 25 volte.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Vedere paragrafo: Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

10. Tempi di attesa

Bovini, cavallo:

Carni e frattaglie: 1 giorno

Latte: zero ore

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 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 dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.
Medicinale soggetto alla disciplina del D.P.R. n. 309/90 e successive modificazioni, tabella dei medicinali sezione D.
La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

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

Scatola di cartone contenente un flaconcino in vetro da 10 ml – A.I.C. n. 105701015
Scatola di cartone contenente un flaconcino in vetro da 25 ml – A.I.C. n. 105701027
Scatola di cartone contenente un flaconcino in vetro da 50 ml – A.I.C. n. 105701039
Scatola di cartone contenente 5 flaconcini in vetro da 10 ml – A.I.C. n. 105701041

Confezioni:

Flaconcini in vetro da 10 ml, 25 ml, 50 ml o 5 x 10 ml confezionati in scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

08/2024

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:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

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

IZO S.r.l. a socio unico

Via San Zeno 99/A

25124 Brescia

Italia

Tel: +39 030 2420583

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