RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

XILAGESIC 200 mg/ml Solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Xilacina .....200 mg
(equivalente a 233 mg de hidrocloruro de xilacina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Parahidroxibenzoato de metilo	1,5 mg
Cloruro sódico	
Hidrogenocarbonato de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución incolora y transparente

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (≥ 200 kg) y caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Sedante con acción analgésica y relajante muscular.

En todas las especies está indicado para producir un estado de sedación acompañado de un corto periodo de analgesia.

Está por lo tanto indicado en:
- Sedación y manejo de animales.
- Procedimientos de diagnóstico.
- Procesos quirúrgicos de corta duración.
- Procesos quirúrgicos largos:
  * Como preanestésico para obtener una anestesia local.
  * Como preanestésico para obtener una anestesia general (la xilacina tiene un efecto aditivo con los depresores del SNC tales como el tiopental, tiamilal. Solo es necesaria un tercio o la

mitad de la dosis del barbitúrico, óxido nitroso, éter, halotano, metoxifluorano para obtener una buena anestesia).

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con obstrucción gastrointestinal ya que las propiedades miorrelajantes del medicamento parecen acentuar los efectos de la obstrucción, y por la posible aparición de vómitos.

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática aguda, disfunción respiratoria, trastornos cardíacos, hipotensión y/o shock.

No usar en animales diabéticos.

No usar en animales con antecedentes de convulsiones.

No usar en terneros de menos de 200 kg de peso o en potros de menos de 2 semanas de edad.

No usar durante la última etapa de la gestación (existe riesgo de parto prematuro), excepto durante el propio parto (véase la sección 3.7).

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Se debe evitar la estimulación sensorial mientras se produce el efecto del fármaco, ya que puede haber pérdida del efecto sedante o un periodo de conducta excitable y violenta.

Los animales sedados deben vigilarse hasta que vuelvan a su estado normal.

Evitar la extravasación cuando se administre vía IV.

En todas las especies aplicar con precaución en aquellos animales que presenten:

- Marcada depresión respiratoria.
- Alteraciones cardiacas (la xilacina induce arritmias y es un depresor directo del miocardio).
- Hipotensión arterial o en caso de shock.
- Insuficiencia renal (la xilacina se excreta por la orina).
- Insuficiencia hepática (la xilacina se metaboliza en primera instancia en el hígado).
- Epilepsia.

Bovino:

Cuando se tienen que administrar dosis altas el animal debe mantenerse en ayunas varias horas antes. También ha de tenerse en cuenta que el reflejo de deglución va a estar disminuido durante la fase en la que el medicamento desarrolla el máximo efecto.

Después de administrar dosis del nivel III y IV de sedación, el animal puede permanecer somnoliento durante varias horas, por lo que el animal debe permanecer en la sombra después de la operación.

En caso de timpanización, como es frecuente en los rumiantes tumbados, deben tomarse las medidas adecuadas (p. ej., colocación del animal en decúbito esterno-abdominal).

En las intervenciones con el animal en decúbito lateral o supino, se recomienda situar cuello y cabeza en posición baja para evitar una posible aspiración de saliva o líquido de panza.

Caballos:
El efecto analgésico es variable sobre todo en la parte distal de las extremidades.

A pesar de la sedación hay que tener cuidado con el manejo del caballo porque las reacciones de defensa de este no disminuyen.

La xilacina inhibe la motilidad intestinal normal. Por tanto, solo deberá utilizarse en caballos con cólicos que no respondan a los analgésicos. Debe evitarse el uso de la xilacina en caballos con disfunción cecal.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Mantener a los animales tranquilos, ya que pueden responder a estímulos externos.
Evitar la administración intraarterial.

Ocasionalmente puede aparecer timpanismo en bovino recostado, lo que se evitará manteniendo al animal en decúbito esternal. Para evitar la aspiración de saliva o alimento, descender la cabeza y el cuello del animal.

No alimentar a los animales antes de usar el producto.

Los animales de edad avanzada y debilitados son más sensibles a xilacina, mientras que los animales nerviosos o muy excitables pueden necesitar una dosis relativamente alta.

En caso de deshidratación, se administrará xilacina con precaución.

No superar las dosis recomendadas.

Después de la administración, se permitirá descansar a los animales hasta que se haya alcanzado el efecto completo.

Se recomienda enfriar a los animales si la temperatura ambiental es superior a 25 °C y mantenerlos calientes a temperaturas bajas.

En los procedimientos dolorosos, xilacina se usará siempre combinada con anestesia local o general.

Xilacina produce un cierto grado de ataxia; por tanto, se empleará con precaución en procedimientos de las extremidades distales y en las castraciones de pie en caballos.

Se monitorizará a los animales tratados hasta que los efectos hayan desaparecido completamente (p. ej., función cardíaca y respiratoria, también en la fase postoperatoria) y se les mantendrá separados para evitar que sean acosados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Al usuario:
Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel, los ojos o la mucosa oral. Evite el contacto con la piel, los ojos o las mucosas. En caso de contacto accidental con la piel, lave inmediatamente la zona

expuesta con abundante agua. Quítese la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel. En caso de contacto accidental con los ojos o la mucosa oral, aclare con abundante agua. Si aparecen síntomas tras la exposición consulte con un médico.

Este medicamento veterinario es un sedante. Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA, ya que pueden producirse sedación o cambios en la presión arterial.

Las mujeres embarazadas deberán extremar la precaución al manipular el medicamento veterinario para evitar la autoinyección o ingestión accidental, puesto que se pueden producir contracciones uterinas y un descenso de la presión arterial fetal tras la exposición sistémica accidental.

El parahidroxibenzoato de metilo puede causar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo, a los parabenos o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario

Al facultativo:
La xilacina es un agonista de los adrenorreceptores α2; los síntomas observados tras la absorción pueden implicar signos clínicos como sedación dependiente de la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. Asimismo, se han descrito arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben recibir tratamiento sintomático.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Arritmia[1], Bradicardia[1], Bloqueo cardiaco[1], Hipotensión (después de una hipertensión inicial) [1]. Bradipnea[1], Neumonía por aspiración. Regurgitación, Atonía ruminal, Hipersalivación, Meteorismo. Trastornos de termoregulación[1].

[1]Reacciones típicas de un agonista de los adrenorreceptores α2

Caballos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Arritmia[1], Bradicardia[1], Bloqueo cardiaco[1], Hipotensión (después de una hipertensión inicial) [1,2], Desorden cardiaco (alteración en la conducción del estímulo cardiaco)[3]. Bradipnea[1].

	Regurgitación. Trastornos de termoregulación[1]. Sudoración[4]. Temblor muscular. Hipersensibilidad al ruido (que puede producir excitación)

[1]Reacciones típicas de un agonista de los adrenorreceptores α2
[2]Pasajero
[3]Mediante inyección de atropina puede disminuirse o suprimirse
[4]En el cuello e ijar

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aunque los estudios de laboratorio realizados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto, el uso del medicamento veterinario durante los dos primeros trimestres de la gestación debe hacerse únicamente de acuerdo con la evaluación relación beneficio/riesgo efectuada por parte del veterinario responsable.

No utilizar en las últimas etapas de la gestación (especialmente en ganado bovino y gatos) excepto en el momento del parto, ya que la xilacina provoca contracciones uterinas y puede inducir un aborto o un parto prematuro.

No utilizar en ganado bovino que reciba trasplantes de óvulos, ya que el aumento de tono uterino puede reducir la posibilidad de implantación del óvulo.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciona con opiáceos, tiacidas, oxitocina, beta-adrenérgicos, anticolinesterásicos, anticoagulantes, catecolaminas, doxapram, epinefrina e inhibidores de la MAO.

El uso de xilacina y barbitúricos origina efectos depresores aditivos. Se debe reducir la dosis de barbitúricos cuando se utilicen para inducir la anestesia conjuntamente con xilacina. Deben ser administrados lentamente cuando se use la vía intravenosa.

Los medicamentos que originan depresión respiratoria o apnea (como el tiamilal) deben administrarse a dosis bajas y hacerlo lentamente cuando se administren por vía intravenosa.

3.9 Posología y vías de administración

Bovino: Vía intramuscular.
Caballos: Vía intravenosa.

Bovino: Vía intramuscular.

En función del grado de sedación que se quiera obtener, se administra una dosis comprendida entre 0,05 – 0,3 mg/kg p.v. (Equivalente a 0,0125 – 0,075 ml /50 kg p.v.)

Dosis Intramuscular	Volumen a administrar (ml/50 kg)	Xilacina (mg/kg)
I	0,0125	0,05
II	0,025	0,1
III	0,05	0,2
IV	0,075	0,3

Dosis I: 0,05 mg/ kg p.v. (equivalente a 0,0125 ml/ 50 kg p.v.)

Efecto: sedación con ligera disminución del tono muscular. El animal se mantiene de pie.

Dosis II: 0,1 mg/ kg p.v. (equivalente a 0,025 ml /50 kg p.v.)

Efecto: sedación con marcada disminución del tono muscular y ligera analgesia. El animal generalmente se mantiene de pie, pero puede caerse al suelo.

Dosis III: 0,2 mg/ kg p.v. (equivalente a 0,05 ml /50 kg p.v.)

Efecto: sedación profunda seguida de una disminución del tono muscular y de un buen grado de analgesia. El animal cae al suelo.

Dosis IV: 0,3 mg/ kg p.v. (equivalente a 0,075 ml /50 kg p.v.)

Efecto: sedación muy profunda seguida de una disminución profunda del tono muscular y de un buen grado de analgesia. El animal cae al suelo.

Si no se alcanza el grado de sedación deseado es improbable que la repetición de la dosis sea efectiva. Es aconsejable dejar al animal recuperarse y administrar a las 24 horas dosis más altas.

Caballos: Vía intravenosa.

La dosificación oscila entre 0,6 - 1 mg/ kg p.v. (equivalente a 0,3 - 0,5 ml /100 kg p.v.)
La dosificación depende del grado de sedación que se quiera obtener y de la respuesta de cada a animal. Los caballos nerviosos requieren dosis más altas.

Si no se alcanza el grado de sedación deseado es improbable que la repetición de la dosis sea efectiva. Es aconsejable dejar al animal recuperarse y administrar a las 24 horas dosis más altas.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Equino:

Dosis superiores a las recomendadas pueden producir convulsiones y un largo periodo de sedación.

Bovino:

Dosis superiores a las recomendadas pueden producir temblores musculares y periodos de sedación prolongados. En caso de una eventual interrupción de la respiración, aplicar respiración artificial y duchas de agua fría.

Ante una sobredosis accidental, pueden aparecer arritmias cardíacas, hipotensión y depresión neurológica y respiratoria profundas. Se han descrito también convulsiones después de una sobredosis. La xilacina puede neutralizarse con antagonistas adrenérgicos α2.

En la sobredosis se recomiendan los siguientes antídotos:

Especie de destino	Sustancia activa	Dosis
Bovino	Atipamezol Yohimbina 4-aminopiridina	0,03 mg/kg 0,125 mg/kg 0,3 mg/kg
Caballos	Atipamezol	0,15 mg/kg

Para tratar los efectos depresores respiratorios de xilacina, puede recomendarse el soporte ventilatorio mecánico con o sin estimulantes respiratorios (p. ej., doxapram).

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración exclusiva por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:
Carne: 3 días.

Caballos:
Carne: 1 día.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN05CM92

4.2 Farmacodinamia

La Xilacina es un sedante, analgésico y relajante de la musculatura esquelética.

Es un agonista sintético de los receptores alfa-2 adrenérgicos. La unión con los receptores presinápticos α2 induce una disminución en la formación y liberación del neurotransmisor noradrenalina en el sistema nervioso central. La disminución de la actividad simpática conduce a un modelo de respuesta farmacológica que incluye sedación, analgesia, bradicardia, hipertensión seguida de hipotensión e hipotermia.

La xilacina produce relajación muscular por inhibición de la transmisión intraneural de los impulsos en el SNC.

En los bóvidos los primeros efectos se manifiestan a los 5 minutos con descenso de la cabeza y de párpado

superior y aumento de la salivación. La actividad máxima se alcanza a los 10 minutos. No origina excitación ni durante la inducción ni durante la recuperación. La Intensidad y duración del efecto dependen de la dosis.

En el équido tras la inyección intravenosa el comienzo del efecto se observa a los 3 minutos con inclinación de la cabeza, caída del labio inferior, movimiento de orejas disminuido así como prolapso parcial del pene. A los 6 – 6,5 minutos el fármaco ejerce su efecto máximo que puede durar 20 minutos.

La recuperación completa tras la xilacina varía con la dosis administrada. Sucede generalmente a las 2 – 3 horas en el caballo tras las dosis recomendadas.

4.3 Farmacocinética

La absorción es rápida tras la inyección intramuscular. La concentración máxima se alcanza rápidamente, por lo general en 15 minutos, y desciende de forma exponencial. La xilacina se distribuye rápida y extensamente; su volumen de distribución es elevado (1,9-2,7 l/kg). Xilacina se metaboliza ampliamente y se elimina de forma rápida (± 70 % a través de la orina, mientras la eliminación entérica es de ± 30 %). La rápida eliminación probablemente se relaciona más con un intenso metabolismo, que con una rápida excreción renal de xilacina inalterada.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio topacio tipo II provistos de tapón de caucho de color gris de bromobutilo y cápsula de aluminio con anillo de apertura tipo FLIP-OFF de polipropileno de color azul.

Formatos:
Caja con 1 vial de 20 ml.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Calier, S. A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

692 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/05/1993

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).