

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Xylamidor 20 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, chiens et chats

2. Composition

Par ml :

Substance active :

Xylazine (sous forme de chlorhydrate) 20 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,5 mg

Solution injectable limpide, incolore à presque incolore.

3. Espèces cibles

Bovin, cheval, chien, chat

4. Indications d'utilisation

Bovins

Pour la sédation, la relaxation musculaire et l'analgésie pour de petites chirurgies.
En association avec d'autres substances pour l'anesthésie.

Chevaux

Pour la sédation et la relaxation musculaire. En association avec d'autres substances pour l'analgésie et l'anesthésie.

Chiens, chats

Pour la sédation. En association avec d'autres substances pour l'analgésie, l'anesthésie et la relaxation musculaire.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une occlusion gastro-intestinale, car il s'agit d'un myorelaxant et les propriétés du médicament vétérinaire semblent augmenter les effets d'une occlusion, également à cause du risque de vomissement.

Ne pas utiliser en cas de maladie pulmonaire (insuffisance respiratoire) ou de troubles cardiaques (en particulier en cas d'arythmie ventriculaire).

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser en cas d'antécédents de convulsions.

Ne pas utiliser en cas d'hypotension et d'état de choc.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un diabète.

Ne pas administrer en même temps que des amines sympathomimétiques (adrénaline par exemple).

Ne pas utiliser chez les veaux âgés de moins de 1 semaine, ni chez les poulains âgés de moins de 2 semaines, ni chez les chiots et les chatons âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser au cours du dernier stade de la gestation (danger de naissance prématurée), sauf lors de la mise-bas (voir rubrique « Mises en garde particulières »).

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

L'index thérapeutique est diminué dans les maladies septicémiques, dans des conditions d'anémie sévère.

Chevaux

La xylazine inhibe la motilité intestinale normale. Par conséquent, elle ne doit être utilisée que chez les chevaux présentant des coliques ne répondant pas aux analgésiques. L'utilisation de la xylazine doit être évitée chez les chevaux présentant un dysfonctionnement du cæcum.

Après le traitement des chevaux avec de la xylazine, les animaux sont réticents à marcher, si possible, le médicament doit être administré à l'endroit où le traitement/les examens auront lieu.

Des précautions doivent être prises dans l'administration du produit chez les chevaux sujets à la fourbure.

Les chevaux présentant des maladies ou des troubles des voies respiratoires peuvent développer une dyspnée menaçant le pronostic vital.

La dose doit rester la plus basse possible.

L'association avec d'autres agents préanesthésiques ou d'autres agents anesthésiques doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice/risque. Cette évaluation doit prendre en compte la composition des produits, leur dose et la nature de l'intervention chirurgicale. Les posologies recommandées sont susceptibles de varier en fonction du choix de l'association anesthésique.

Chiens, chats

La xylazine inhibe la motilité intestinale normale. Cela peut rendre la sédation par xylazine non souhaitable pour les radiographies du tractus gastro-intestinal supérieur, car elle favorise le remplissage de l'estomac par du gaz et gêne l'interprétation de la radiographie.

Les chiens brachycéphales présentant des maladies ou des troubles des voies respiratoires peuvent développer une dyspnée menaçant le pronostic vital.

L'association avec d'autres agents préanesthésiques ou d'autres agents anesthésiques doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice/risque. Cette évaluation doit prendre en compte la composition des produits, leur dose et la nature de l'intervention chirurgicale. Les posologies recommandées sont susceptibles de varier en fonction du choix de l'association anesthésique.

Bovins

Les ruminants sont très sensibles aux effets de la xylazine. Normalement, les bovins restent debout après administration de doses faibles, mais certains animaux peuvent s'allonger. Aux doses recommandées les plus élevées, la plupart des animaux se coucheront et certains animaux peuvent se mettre en décubitus latéral.

Les fonctions motrices du réticulo-rumen sont diminuées après injection de xylazine. Ceci peut entraîner un ballonnement. Il est recommandé de retirer l'eau et la nourriture pour les bovins adultes plusieurs heures avant l'administration de la xylazine. Le jeûne peut être indiqué chez les veaux, mais il doit se faire uniquement en fonction d'un rapport bénéfice/risque fait par le vétérinaire responsable. Chez les bovins, la capacité à éructer, tousser et avaler est maintenue, mais réduite durant la période de sédation, c'est pourquoi les bovins doivent être surveillés attentivement pendant la période de réveil : les animaux doivent être maintenus en décubitus sternal.

Chez les bovins, des effets engageant le pronostic vital peuvent survenir après des doses intramusculaires supérieures à 0,5 mg/kg de poids vif (défaillance respiratoire et circulatoire). C'est pourquoi un dosage très précis est nécessaire.

L'association avec d'autres agents préanesthésiques ou d'autres agents anesthésiques doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice/risque. Cette évaluation doit prendre en compte la composition des produits, leur dose et la nature de l'intervention chirurgicale. Les posologies recommandées sont susceptibles de varier en fonction du choix de l'association anesthésique.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Si une prémédication avec d'autres agents (sédatifs, analgésiques, par exemple) a été administrée avant l'utilisation de xylazine, la dose de xylazine doit être réduite.

Laisser les animaux au calme, car ils peuvent réagir à des stimuli externes.

Éviter l'administration intra-artérielle.

Un tympanisme peut se produire occasionnellement chez des bovins en décubitus. Il peut être évité en maintenant l'animal en décubitus sternal.

Pour éviter l'aspiration de la salive et des aliments, mettre la tête et le cou en position déclive. Mettre les animaux à jeun avant d'utiliser le produit.

Les animaux âgés et fatigués sont plus sensibles à la xylazine, tandis que les animaux nerveux ou très excitables peuvent nécessiter une dose relativement élevée.

En cas de déshydratation, la xylazine doit être utilisée avec précaution.

Des vomissements sont généralement observés dans les 3 à 5 minutes qui suivent l'administration de xylazine chez les chats et les chiens. Il est recommandé de mettre à jeun les chiens et les chats 12 heures avant l'intervention chirurgicale ; l'accès libre à l'eau de boisson est autorisé.

Une pré-médication par atropine chez les chats et les chiens peut réduire la salivation et les effets bradycardisants.

Ne pas dépasser la posologie recommandée.

Suite à l'administration, les animaux doivent être laissés au repos dans un endroit calme jusqu'à ce que l'effet complet soit atteint.

Il est recommandé de refroidir les animaux lorsque la température ambiante est supérieure à 25 °C et de laisser les animaux au chaud en cas de basses températures.

Pour les procédures douloureuses, la xylazine doit toujours être utilisée en association avec une anesthésie locale ou générale.

La xylazine entraîne un certain degré d'ataxie ; c'est pourquoi elle doit être utilisée avec précaution dans les procédures impliquant les extrémités distales et lors de castration debout chez les chevaux.

Lors de la manipulation de l'arrière-train des chevaux, des mouvements de défense sont probables malgré la sédation.

Les animaux traités doivent être surveillés jusqu'à ce que l'effet soit totalement estompé (par exemple, les fonctions cardiaque et respiratoire doivent être surveillées, également lors de la phase postopératoire) et ils doivent être isolés pour éviter qu'ils ne soient dérangés.

Pour l'utilisation chez de jeunes animaux, voir les restrictions d'âge mentionnées à la rubrique « Contre-indications ». S'il est prévu d'utiliser le produit chez de jeunes animaux en dessous de ces limites d'âge, une évaluation bénéfice/risque doit être effectuée par le vétérinaire.

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

Pour l'utilisateur :

Ce produit peut être irritant pour la peau, les yeux et la muqueuse buccale. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. Laver la peau exposée à grande eau immédiatement après l'exposition. Retirer les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau. En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. Si des symptômes se manifestent, consulter un médecin.

Ce produit est un sédatif. Des précautions doivent être prises pour éviter toute auto-injection accidentelle. En cas de prise orale ou d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. NE PAS CONDUIRE car une ingestion ou une auto-injection accidentelle peut entraîner une sédation et des modifications de la pression artérielle.

Les femmes enceintes manipulant le produit doivent prendre des précautions particulières pour éviter toute ingestion ou auto-injection. Chez la femme enceinte, l'exposition systémique accidentelle peut provoquer des contractions utérines et une diminution de la pression sanguine fœtale.

Le parahydroxybenzoate de méthyle peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active, aux parabènes ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le produit.

Pour le médecin :

La xylazine est un agoniste des récepteurs α_2 adrénergiques. Les symptômes apparaissant après une absorption peuvent consister en des effets cliniques incluant une sédation dose-dépendante, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, une sécheresse de la bouche et une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités symptomatiquement.

Gestation et lactation :

Bien que les études de laboratoire chez des rats n'aient pas mis en évidence de preuves d'effets tératogènes ou fœtotoxiques, l'utilisation du produit au cours des deux premiers tiers de la gestation ne doit se faire qu'après évaluation du bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Ne pas utiliser au cours des stades les plus avancés de la gestation (en particulier chez les bovins et les chats), sauf lors de la mise-bas, car la xylazine provoque des contractions utérines et peut entraîner un travail prématuré.

Ne pas utiliser chez les bovins recevant des transplantations d'ovules, car l'augmentation du tonus utérin peut réduire les chances d'implantation de l'ovule.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

D'autres agents dépresseurs du SNC (barbituriques, narcotiques, anesthésiques, tranquillisants, etc.) peuvent provoquer un effet dépresseur additionnel sur le SNC s'ils sont utilisés avec la xylazine. Il peut être nécessaire de réduire les posologies de ces agents. La xylazine doit par conséquent être utilisée avec précaution en association avec des neuroleptiques ou des tranquillisants. La xylazine ne doit pas être utilisée en association avec des médicaments sympathomimétiques tels que l'adrénaline, car il peut s'en suivre une arythmie ventriculaire.

Il a été rapporté que l'utilisation intraveineuse simultanée de sulfonamides potentialisés avec des agonistes alpha-2 provoquait des arythmies cardiaques potentiellement létales. Bien qu'aucun effet de cette nature n'ait été rapporté avec ce produit, il est recommandé de ne pas procéder à l'administration intraveineuse de produits à base de triméthoprime/sulphonamide lorsque les chevaux ont été sédatisés avec de la xylazine.

Surdosage :

En cas de surdosage accidentel, des arythmies cardiaques, une hypotension et une dépression sévère du SNC et respiratoire ainsi que des convulsions peuvent survenir. La xylazine peut être antagonisée par des antagonistes des récepteurs α_2 adrénergiques.

Pour traiter les effets dépresseurs respiratoires de la xylazine, une assistance respiratoire mécanique associée ou non à des stimulants respiratoires (doxapram, par exemple) peut être recommandée.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Contractions utérines, troubles utérins (réduction de l'implantation de l'ovule), prolapsus pénien (réversible), hypersalivation, diminution de l'activité ruminale (inhibition de la motilité du rumen), tympanisme du tube digestif, régurgitation, selles molles¹, paralysie de la langue, dépression respiratoire, arrêt respiratoire, hypotension, bradycardie, arythmie, diminution de la température corporelle (seulement après une augmentation de la température), excitation (réactions d'excitation paradoxale), hyperglycémie, polyurie, irritation au site d'application (irritation locale réversible des tissus).

¹Pendant les 24 heures qui suivent l'administration de fortes doses de xylazine.

Chevaux :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Coliques²

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Contractions utérines, prolapsus pénien (réversible), dépression respiratoire, arrêt respiratoire, hypotension, bradycardie, arythmie, diminution de la température corporelle, excitation (réactions d'excitation paradoxale)³, tremblements musculaires³, hyperglycémie, polyurie, irritation au site d'application (irritation locale réversible des tissus), augmentation de la transpiration⁴.

²De légères coliques peuvent survenir après l'utilisation de substances ayant une activité α 2-sympathomimétique, car la motilité intestinale est temporairement inhibée par les substances actives de cette classe de substances. Pour éviter cela, les chevaux ne doivent rien manger après la sédation tant que l'effet n'est pas complètement dissipé.

³En réponse à des stimuli physiques ou auditifs aigus. Bien que rares, des réactions agressives ont été rapportées chez des chevaux après l'administration de xylazine.

⁴Lorsque les effets de la sédation s'estompent.

Chiens, chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Ballonnement gastrique⁵

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Arrêt cardiaque, hypotension, dyspnée, bradypnée, œdème pulmonaire, convulsions, prostration, troubles pupillaires, tremblements.⁶

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Dépression respiratoire, arrêt respiratoire (en particulier chez le chat), bradycardie, arythmie, diminution de la température corporelle, excitation (réactions d'excitation paradoxale), hyperglycémie, polyurie, irritation au site d'application (irritation locale réversible des tissus), hypersalivation, vomissements⁷, contractions utérines (chez le chat).

⁵Chez les races de chiens sensibles à large poitrine (dogue allemand, setter irlandais).

⁶Chez les animaux anesthésiés, principalement pendant et après la période de récupération.

⁷Lorsque la sédation induite par la xylazine commence à agir, en particulier lorsque les animaux viennent d'être nourris.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée.

Bovins : voie intraveineuse ou intramusculaire

Chevaux : voie intraveineuse

Chiens : voie intraveineuse ou intramusculaire

Chats : voie intramusculaire ou sous-cutanée

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. L'injection intraveineuse doit être effectuée lentement, en particulier chez les chevaux.

BOVINS**Voie intraveineuse**

En cas d'utilisation par voie intraveineuse, la dose recommandée pour l'administration intramusculaire est réduite de 1/2 à 1/3, en fonction de la réaction individuelle de l'animal. L'administration intraveineuse a un effet plus rapide, tandis que la durée de l'effet est généralement raccourcie.

Niveau de dose	Xylazine (mg/kg de poids vif)	Xylamidor (ml/100 kg de poids vif)	Xylamidor (ml/500 kg de poids vif)
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

Voie intramusculaire

Niveau de dose	Xylazine (mg/kg de poids vif)	Xylamidor (ml/100 kg de poids vif)	Xylamidor (ml/500 kg de poids vif)
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

Si nécessaire, l'effet du produit peut être renforcé ou prolongé par une seconde administration. Pour amplifier l'effet, une dose supplémentaire peut être administrée 20 minutes après la première injection. Pour prolonger l'effet, une dose supplémentaire peut être administrée 30 à 40 minutes après la première injection. Toutefois, la dose totale ne doit pas dépasser le niveau de dose IV.

Posologie I : Sédation avec une réduction légère du tonus musculaire. Les bovins sont encore capables de se tenir debout.

Posologie II : Sédation avec une réduction prolongée du tonus musculaire et une légère analgésie. Les bovins sont le plus souvent encore capables de se tenir debout, mais ils peuvent également se coucher.

Posologie III : Sédation profonde, réduction supplémentaire du tonus musculaire, analgésie partielle. Les bovins s'allongent (il est recommandé de ne pas les nourrir au préalable).

Posologie IV : Sédation très profonde avec une réduction prononcée du tonus musculaire, analgésie partielle. Les bovins s'allongent.

CHEVAUX

Pour la sédation :

0,6 à 1,0 mg de xylazine/kg de poids vif (soit 3 à 5 ml pour 100 kg de poids vif) par voie intraveineuse.

En fonction de la posologie, une sédation légère à profonde, une analgésie variable selon les individus et une baisse profonde du tonus musculaire sont obtenues. Généralement, le cheval ne s'allonge pas ;

Pour l'induction de l'anesthésie en association avec la kétamine :

1 mg de xylazine/kg de poids vif (soit 5 ml pour 100 kg de poids vif) par voie intraveineuse et après l'obtention d'une sédation profonde, 2 mg de kétamine/kg de poids vif par voie intraveineuse.

Si un relâchement musculaire particulier est également nécessaire, des myorelaxants peuvent être administrés à l'animal allongé jusqu'à ce que les premiers signes d'un relâchement adéquat apparaissent.

CHIENS

Pour la sédation :

1 mg de xylazine/kg de poids vif (soit 0,5 ml pour 10 kg de poids vif) par voie intraveineuse.
1 à 3 mg de xylazine/kg de poids vif (soit 0,5 à 1,5 ml pour 10 kg de poids vif) par voie intramusculaire.

Pour l'induction de l'anesthésie en association avec la kétamine :

2 mg de xylazine/kg de poids vif (soit 1 ml pour 10 kg de poids vif) par voie intramusculaire et 6 à 10 mg de kétamine/kg de poids vif par voie intramusculaire.

Très souvent, l'administration du produit provoque des vomissements chez le chien. Cet effet, s'il n'est pas souhaité, peut être atténué par le jeûne.

CHATS

Pour la sédation :

2 mg de xylazine/kg de poids vif (soit 0,1 ml par kg de poids vif) par voie intramusculaire.
2 à 4 mg de xylazine/kg de poids vif (soit 0,1 à 0,2 ml par kg de poids vif) par voie sous-cutanée.

Pour l'induction de l'anesthésie en association avec la kétamine :

2 mg de xylazine/kg de poids vif (soit 0,1 ml par kg de poids vif) par voie intramusculaire et 5 à 15 mg de kétamine/kg de poids vif par voie intramusculaire.

Très souvent, l'administration du produit provoque des vomissements chez le chat. Cet effet, s'il n'est pas souhaité, peut être atténué par le jeûne.

Le bouchon en caoutchouc peut être percé jusqu'à 25 fois en toute sécurité.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Voir rubrique : Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

10. Temps d'attente

Bovin, cheval :

Viande et abats : 1 jour

Lait : zéro heure

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après « Exp ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V661619 (Flacon en verre de type I)
BE-V661620 (Flacon en verre de type II)

Présentations :

Flacons de 10 ml, 25 ml, 50 ml ou 5 x 10 ml dans une boîte en carton.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Autriche

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussels
Tél: + 32 474 97 09 88
E-mail: PHV@fendigo.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations