

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PAXMAN SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, CHEVAUX, CHIENS ET CHATS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL de solution contient :

### Substance active :

Xylazine ..... 20 mg

### Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|--|--|
| Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)                     | 1,8 mg   |
| Parahydroxybenzoate de propyle                             | 0,2 mg   |
| Acide chlorhydrique concentré                              |  |
| Citrate de sodium  |  |
| Acide citrique monohydraté                                 |  |
| Chlorure de sodium   |  |
| Eau pour préparations injectables                          |  |

Solution claire sans particules.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux, chiens et chats.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Sédation, analgésie, et myorelaxation.

Prémédication lors d'une anesthésie générale.

### **3.3 Contre-indications**

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

Ne pas utiliser chez les chiens et les chats présentant une obstruction œsophagienne, de torsions gastriques ou de hernies.

Prudence lors d'affections pulmonaires.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Le médicament vétérinaire provoque un état hypnotique avec sédation, accompagné d'une relaxation musculaire généralisée et d'une analgésie (anesthésie) de degré variable d'une espèce à l'autre et d'un animal à l'autre. Cette disposition individuelle peut conduire à des réactions justifiant, avant l'administration du médicament vétérinaire, une évaluation précise de l'état général de l'animal à traiter.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Si le sommeil des animaux se prolonge, les protéger du froid ou du soleil intense.

L'action du médicament vétérinaire peut être réduite sous l'influence de stimuli extérieurs, l'animal doit être laissé au repos, à l'abri du bruit et des excitations jusqu'à ce que l'action atteigne son plein développement.

L'association avec d'autres agents pré-anesthésiques ou anesthésiques doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable qui prendra en compte la composition des médicaments vétérinaires utilisés et leurs doses, la nature de l'intervention ainsi que la classe ASA à laquelle l'animal appartient. Les doses recommandées sont susceptibles de varier en fonction de l'association anesthésique utilisée.

Le tympanisme observé parfois chez les ruminants en position couchée sera supprimée par le décubitus ventral. Pour éviter l'aspiration de la salive et des aliments, on mettra la tête et le cou en position déclive. Lors de l'emploi de doses fortes, laisser les animaux à jeun.

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

En cas d'ingestion ou d'injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette, mais ne pas conduire de véhicule, car une sédation et des modifications de la pression sanguine peuvent survenir.

Eviter le contact avec la peau, les yeux et les muqueuses.

Laver immédiatement la peau exposée après l'exposition avec de grandes quantités d'eau.

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

En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. Si des symptômes se manifestent, consulter un médecin.

Si des femmes enceintes manipulent le médicament vétérinaire, elles doivent prendre des précautions spéciales pour éviter toute auto-injection, car le médicament vétérinaire peut provoquer des contractions utérines et une diminution de la pression sanguine fœtale après une exposition systémique accidentelle.

Pour le médecin :

La xylazine est un agoniste des récepteurs alpha 2 adrénergiques ; les symptômes apparaissant après son absorption peuvent consister en effets cliniques incluant une sédation dose-dépendante, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, une sécheresse de la bouche et une hyperglycémie ; des arythmies ventriculaires ont également été rapportées. Un traitement symptomatique des effets respiratoires et hémodynamiques doit être instauré.

### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

### Autres précautions

#### 3.6 Effets indésirables

Bovins, chevaux :

|  |  |
|--|--|
| Très rare<br>(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Trouble cardiaque <sup>1</sup> (arrêt cardiaque), Hypotension <sup>1</sup> ,<br>Trouble respiratoire <sup>1</sup> (Dyspnée, Bradypnée, Oedème pulmonaire).<br>Trouble neurologique <sup>1</sup> (Convulsion, Dépression du système nerveux central, Tremblement).<br>Trouble pupillaire <sup>1</sup> . |
|--|--|

<sup>1</sup> Principalement pendant et après la phase du réveil.

Chiens et chats :

|  |   |
|--|---|
| Très rare<br>(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Trouble cardiaque <sup>1</sup> (arrêt cardiaque), Hypotension <sup>1</sup> ,<br>Trouble respiratoire <sup>1</sup> (Dyspnée, Bradypnée, Oedème pulmonaire).<br>Trouble neurologique <sup>1</sup> (Convulsion, Dépression du système nerveux central, Tremblement). |
|--|---|

|  |                                   |
|--|-----------------------------------|
|  | Trouble pupillaire <sup>1</sup> . |
| Fréquence indéterminée<br>(ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : | Vomissement <sup>2</sup> .        |

<sup>1</sup> Principalement pendant et après la phase du réveil.

<sup>2</sup> Cet effet peut être réduit en laissant les animaux à jeun.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

#### Gestation :

Utilisation non recommandée durant le dernier mois de gestation, chez toutes les espèces, des contractions utérines induites par le médicament vétérinaire pouvant provoquer une mise bas prématurée.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration simultanée d'autres médicaments vétérinaires tels qu'anesthésiques locaux, narcotiques, tranquillisants, antibiotiques, sulfamides, soluté physiologiques et préparation au calcium est compatible.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée.

La dose est à adapter en fonction de l'effet recherché selon la classification ci-dessous.

Dose 1 : sédation et analgésie nettes et suffisantes pour les petites interventions.

Dose 2 : sédation d'intensité moyenne avec analgésie et relâchement musculaire ; elle suffit pour les interventions chirurgicales.

Dose 3 : tous les effets étant très marqués, cette dose permet les interventions chirurgicales importantes. Dans la plupart des cas, l'animal ne peut se tenir debout.

Dose 4 : sédation de longue durée et relâchement musculaire intense, pour les cas exceptionnels (autant que possible chez l'animal à jeun).

Les animaux peu apprivoisés, ainsi que les animaux nerveux ou agités nécessitent en général une posologie légèrement plus élevée. L'expérience a montré que les animaux âgés, malades ou exposés à des efforts intenses avant le traitement,

réagissent plus fortement au médicament vétérinaire.

Si nécessaire, l'effet du médicament vétérinaire peut être augmenté, par une deuxième injection. La dose totale ne doit pas dépasser la dose 4.

**Chez les bovins :**

Administration intramusculaire :

| Dose | mg/kg | mL/100 kg | mL/500 kg |
|------|-------|-----------|-----------|
| 1    | 0,05  | 0,25      | 1,2       |
| 2    | 0,1   | 0,5       | 2,5       |
| 3    | 0,2   | 1,0       | 5,0       |
| 4    | 0,3   | 1,5       | 7,5       |

Administration intraveineuse lente :

| Dose | mg/kg       | mL/100 kg | mL/500 kg |
|------|-------------|-----------|-----------|
| 1    | 0,016-0,024 | 0,08-0,12 | 0,4-0,6   |
| 2    | 0,034-0,05  | 0,17-0,25 | 0,85-1,25 |
| 3    | 0,068-0,10  | 0,33-0,5  | 1,65-2,5  |

En cas d'administration intraveineuse, la dose du médicament vétérinaire est réduite de 1/2 ou 1/3 par rapport à la dose recommandée en intramusculaire, conformément à la réaction individuelle de l'animal. L'injection intraveineuse a un effet plus rapide, la durée d'action est généralement raccourcie.

**Chez le cheval :**

Administration intraveineuse.

Sédation :

3 à 5 mL de médicament vétérinaire / 100 kg (0,6 à 1,0 mg/kg).

Sédation variable (légère à forte) suivant la dose, avec analgésie variable d'un animal à l'autre, et relaxation musculaire nette. La position debout est conservée.

Protocoles anesthésiques sur l'animal couché :

Protocole n°1 : xylazine/barbituriques

2,4 mL de médicament vétérinaire / 100 kg en intraveineuse, puis 5 à 10 minutes plus tard, perfusion de 600 à 700 mL de la solution (guaïfénésine 50 g + thiopental 2 g dans 1 litre de NaCl).

Protocole n°2 : xylazine/halothane ou fluothane ou isoflurane

4 mL de médicament vétérinaire / 100 kg en intraveineuse et anesthésie par intubation après induction de l'effet.

Protocole n°3 : xylazine/kétamine

5 mL de médicament vétérinaire / 100 kg en intraveineuse, puis 3 à 5 minutes plus tard, 220 mg de Kétamine / 100 kg en intraveineuse. Décubitus du cheval en 1 minute.

**Chez le chien :**

Administration intramusculaire/intraveineuse.

0,5 à 1,5 mL/10 kg (1 à 3 mg/kg)

Sédation variable (légère à forte) suivant la dose, avec analgésie variable d'un animal à l'autre, et relaxation musculaire.

Protocoles anesthésiques :

Protocole n°1 : xylazine/kétamine (mélange)

1 mL de médicament vétérinaire / 10 kg en intraveineuse et 100 mg de kétamine / 10 kg en intramusculaire, demi dose en intraveineuse.

Protocole n°2 : xylazine/barbituriques

0,5 à 1 mL de médicament vétérinaire / 10 kg, en intramusculaire, avec prémédication à l'atropine.

Barbituriques (ex : thiopental) en intraveineuse à environ 1/3-1/4 de la posologie normale soit 7,5 mg/kg.

Protocole n°3 : xylazine/halothane ou isoflurane

0,5 mL de médicament vétérinaire / 10 kg en intramusculaire, puis 10 minutes plus tard, barbituriques en intraveineuse, (ex : thiopental 7,5 mg/kg) et entretien par intubation avec halothane.

## **Chez le chat :**

Administration intramusculaire/sous-cutanée.

0,1 à 0,2 mL/kg (2 à 4 mg/kg)

Sédation variable (légère à forte), avec analgésie variable d'un animal à l'autre et relaxant musculaire.

Protocoles anesthésiques :

Protocole n°1 : xylazine/kétamine

Mélange voie intramusculaire, 0,1 mL de médicament vétérinaire/kg et 10 mg de kétamine /kg.

Protocole n°2 : xylazine/barbituriques

0,5 mL de médicament vétérinaire / 10 kg en intramusculaire avec prémédication à l'atropine. Puis 10 minutes plus tard, induction en intraveineuse avec barbituriques à 1/3 - 1/4 de la posologie normale (ex : thiopental 5 mg/kg). L'administration par voie intraveineuse des barbituriques se fera lentement et à la demande.

Protocole n°3 : xylazine/halothane ou fluothane ou isoflurane

Anesthésie par intubation ou inhalation, également pour prolonger une anesthésie aux barbituriques.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

En cas de surdosage accidentel, des arythmies cardiaques, une hypotension et une profonde dépression du SNC et de la respiration risquent de se produire. Des crises convulsives ont également été signalées après un surdosage.

Les antagonistes de la xylazine sont les antagonistes alpha-2-adrénergiques.

L'atipamézole s'est avéré être un antidote utile dans certains cas. La dose recommandée est de 0,2 mg par kg de poids corporel pour les chiens et les chats, de 0,15 mg par kg de poids vif pour les chevaux et de 0,03 mg par kg de poids vif pour les bovins.

Pour traiter les effets dépresseurs respiratoires de la xylazine, il est recommandé de mettre en place une respiration artificielle associée ou non à des stimulants respiratoires (par exemple : doxapram).

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Bovins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Chevaux :

Viande et abats : zéro jour.

#### **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

##### **4.1 Code ATCvet**

QN05CM92.

##### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La xylazine est un agoniste des récepteurs adrénérgiques  $\alpha_2$ . En se fixant sur les récepteurs pré-synaptiques centraux, elle inhibe la libération de la noradrénaline, entraînant la sédation, myorelaxation et analgésie.

##### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

L'absorption de la xylazine est très rapide aussi bien par voie intramusculaire que par voie intraveineuse.

Après quelques minutes, la xylazine se répartit dans presque tous les organes et principalement le système nerveux central. Le métabolisme est intense et donne naissance à une vingtaine de composés. L'élimination se fait principalement par voie urinaire sous forme de métabolites inactifs.

##### **Propriétés environnementales**

#### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

##### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

##### **5.2 Durée de conservation**

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

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

##### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre coloré type I.

Bouchon élastomère.

Capsule aluminium.

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

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 au médicament vétérinaire concerné.

### **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC

### **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/7153303 0/1998

Boîte de 1 flacon multidose de 25 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

06/03/1998

### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

23/04/2025

### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).