PROSPECTO PARA:

XYLASOL 20 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO CABALLOS PERROS Y GATOS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante que libera el lote:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania

Representante del Titular:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

XYLASOL 20 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO CABALLOS PERROS Y GATOS
Xilacina (como hidrocloruro)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Xilacina (como hidrocloruro) 20,0 mg
(equivalente a 23,31 mg de hidrocloruro de xilacina)

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,0 mg

Solución incolora y transparente.

4. INDICACIONES DE USO

Sedación.
Premedicación en combinación con un anestésico.

1. 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 agudas, 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 1 semana de edad, potros de menos de 2 semanas o cachorros o gatitos de menos de 6 semanas.
- No usar durante la última etapa de la gestación (existe riesgo de parto prematuro), excepto durante el propio parto (véase la sección 12).

6. REACCIONES ADVERSAS

En general, pueden aparecer las reacciones adversas típicas de un agonista de los adrenorreceptores α2, como bradicardia, arritmia e hipotensión reversibles. Pueden producirse alteraciones de la termorregulación y, por consiguiente, la temperatura corporal puede aumentar o disminuir en función de la temperatura ambiental. Puede producirse depresión o paro respiratorios, especialmente en gatos.

Gatos y perros
- Los gatos y los perros frecuentemente vomitan al principio de la sedación inducida por xilacina, especialmente, cuando acaban de ser alimentados.
- Los animales pueden presentar sialorrea después de una inyección de xilacina.
- Otras reacciones adversas en perros y gatos son: temblores musculares, bradicardia con bloqueo AV, hipotensión, reducción de la frecuencia respiratoria, movimientos en respuesta a estímulos auditivos intensos, hiperglucemia y aumento de la diuresis en gatos.
- En gatos, la xilacina causa contracciones uterinas y puede provocar un parto prematuro.
- En perros, las reacciones adversas son generalmente más pronunciadas después de la administración subcutánea, en comparación con la intramuscular, y el efecto (eficacia) puede ser menos predecible.
- En razas caninas sensibles con tórax grande (gran danés, setter irlandés) se han descrito casos raros de distensión abdominal.
- En animales anestesiados, principalmente durante y después del período de recuperación, se ha descrito casos muy raros de trastornos cardiorrespiratorios (paro cardíaco, disnea, bradipnea, edema pulmonar, hipotensión) y signos neurológicos (convulsiones, postración, trastornos pupilares, temblores).

Bovino
- En bovino, xilacina puede inducir parto prematuro y reducir la implantación de los óvulos.
- Bovinos que han recibido dosis altas de xilacina pueden presentar heces sueltas en las 24 horas siguientes.
- Otras reacciones adversas son: ronquidos, sialorrea, atonía ruminal, atonía lingual, regurgitación, distensión abdominal, estridor nasal, hipotermia, bradicardia, aumento de la diuresis y prolapso reversible del pene.
- En bovino, las reacciones adversas generalmente son más pronunciadas después de la administración intramuscular, en comparación con la intravenosa.

Caballos
- Los caballos frecuentemente presentan sudoración a medida que desaparecen los efectos de la sedación.

- Se han descrito bradicardia y reducción de la frecuencia respiratoria intensas especialmente en caballos.
- Después de la administración, habitualmente se produce una elevación transitoria de la presión arterial, seguida de un descenso.
- Se ha descrito un aumento de la diuresis.
- Pueden aparecer temblores y movimientos en respuesta a estímulos auditivos o físicos intensos. Se han descrito, en casos raros, reacciones violentas después de la administración de xilacina.
- Pueden aparecer ataxia y prolapso reversible del pene.
- En casos muy raros, xilacina puede inducir cólicos leves, puesto que se deprime transitoriamente la motilidad intestinal. Como medida preventiva, no se alimentará al caballo después de la sedación hasta que el efecto haya desaparecido por completo.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, caballos, perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: intravenosa, intramuscular.
Caballos: intravenosa.
Perros: intramuscular.
Gatos: intramuscular, subcutánea.

Bovino:

Dosis:

Posología para bovino			
Niveles posológicos *	xilacina (mg/kg)	Xylasol 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylasol 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramuscular			
I	0,05	0,25	1,25

II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Intravenosa			
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

* Dosis 1: sedación, con una ligera reducción del tono muscular. Se mantiene la capacidad para sostenerse en pie.
Dosis 2: sedación, reducción notable del tono muscular y algo de analgesia. Habitualmente el animal se mantiene en pie, aunque puede recostarse.
Dosis 3: sedación profunda, mayor reducción del tono muscular y cierto grado de analgesia. El animal se recuesta.
Dosis 4: sedación muy profunda, reducción muy intensa del tono muscular y cierto grado de analgesia. El animal se recuesta.

Caballos
Dosis: dosis única de 0,6-1 mg de xilacina por kg de peso vivo.
(3-5 ml de producto por 100 kg de peso vivo).

Perros
Dosis: dosis única de 0,5-3 mg de xilacina por kg de peso corporal.
(0,025-0,15 ml de producto por 1 kg de peso corporal).

Gatos
Dosis: dosis única intramuscular o subcutánea de 0,5-1 mg de xilacina por kg de peso corporal.
(0,025-0,05 ml de producto por 1 kg de peso corporal).

No perforar el tapón más de 20 veces.
El número de perforaciones debe registrarse en el envase exterior.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La inyección intravenosa será lenta, especialmente en caballos.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:
Carne: 1 día
Leche: cero horas

Caballos:
Carne: 1 día
Leche: cero horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No refrigerar o congelar.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de CAD.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Caballos:
- 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 xilacina en caballos con disfunción cecal.
- Tras el tratamiento con xilacina, los animales se resisten a andar, por lo que, en la medida de lo posible, el fármaco debe administrarse en el lugar donde se vaya a llevar a cabo el tratamiento o la exploración.
- El fármaco debe administrarse con precaución en animales susceptibles de sufrir laminitis.
- Los animales con disfunciones o enfermedades de las vías respiratorias pueden desarrollar una disnea potencialmente mortal.
- La dosis debe ser lo más baja posible.
- Debe valorarse cuidadosamente la relación beneficio-riesgo de la asociación de este fármaco con otros agentes preanestésicos o anestésicos. En la evaluación deberá tenerse en cuenta la composición de los productos, sus dosis y la naturaleza del procedimiento quirúrgico. Es probable que las posologías recomendadas varíen en función del anestésico de asociación elegido.

Gatos y perros:
- Xilacina inhibe la motilidad intestinal normal. Por tanto, la sedación con este fármaco puede no ser deseable en caso de radiografías del tracto gastrointestinal superior, ya que favorece que el estómago se llene de gas y dificulta la interpretación de las imágenes.
- Los perros braquicéfalos con disfunciones o enfermedades de las vías respiratorias pueden desarrollar una disnea potencialmente mortal.
- Debe valorarse cuidadosamente la relación beneficio-riesgo de la asociación de este fármaco con otros agentes preanestésicos o anestésicos. En la evaluación deberá tenerse en cuenta la composición de los productos, sus dosis y la naturaleza del procedimiento quirúrgico. Es probable que las posologías recomendadas varíen en función del anestésico de asociación elegido.

Bovino:
- Los rumiantes son extremadamente susceptibles a los efectos de xilacina. Generalmente, los animales permanecen en pie con las dosis más bajas, aunque algunos pueden recostarse. Con las dosis más altas recomendadas, la mayoría de los animales se recostarán y algunos pueden yacer en decúbito lateral.
- Las funciones motoras retículo-ruminales se deprimen tras la inyección de xilacina, lo que puede provocar distensión abdominal. Se recomienda la retirada del alimento y del agua varias horas antes de la administración del fármaco.
- Durante el período de sedación en bovino, la capacidad de eructar, toser y tragar se conserva, aunque de forma reducida, por lo que se vigilará estrechamente a los animales durante la recuperación; se los mantendrá en decúbito esternal.

- En bovino pueden producirse efectos potencialmente mortales tras dosis intramusculares superiores a 0,5 mg/kg de peso vivo (depresión respiratoria y circulatoria). Por tanto, se requiere una dosificación muy exacta.
- Debe valorarse cuidadosamente la relación beneficio-riesgo de la asociación de este fármaco con otros agentes preanestésicos o anestésicos. En la evaluación deberá tenerse en cuenta la composición de los productos, sus dosis y la naturaleza del procedimiento quirúrgico. Es probable que las posologías recomendadas varíen en función del anestésico de asociación elegido.

Precauciones especiales para su uso en animales
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.
- Por lo general, se observa emesis dentro de los 3-5 minutos después de la administración de xilacina a gatos y perros. Se recomienda mantener a perros y gatos en ayunas durante las 12 horas anteriores a la cirugía; pueden tener acceso libre al agua.
- La premedicación con atropina en gatos y perros puede reducir la salivación y la bradicardia.
- 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.
- Para el uso en animales jóvenes, véanse las restricciones de edad descritas en la sección 4.3. Si se prevé usar el producto en animales de edades inferiores a los límites especificados, el veterinario evaluará la relación beneficio-riesgo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
- En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto al facultativo, pero NO CONDUZCA, ya que podrían producirse cambios en la presión arterial y sedación.
- Evite el contacto con piel, ojos y mucosas.
- Lave con abundante agua la piel expuesta inmediatamente después de la exposición.

- Retire las prendas contaminadas que estén en contacto directo con la piel.
- En caso de contacto accidental del producto en los ojos, enjuáguelos con abundante agua. Si aparecen síntomas, solicite atención médica.
- Si una mujer embarazada manipula el producto, deberá tener una precaución especial para evitar la autoinyección, pues pueden producirse contracciones uterinas y reducción de la presión arterial fetal tras la exposición sistémica accidental.

Al facultativo:
Xilacina es un agonista de los adrenorreceptores α2; los síntomas tras la absorción pueden implicar efectos clínicos como sedación dosis dependiente, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, xerostomía e hiperglucemia. Asimismo, se han descrito arritmias ventriculares. Las manifestaciones respiratorias y hemodinámicas se tratarán sintomáticamente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
Aunque los estudios de laboratorio en ratas no han demostrado efectos teratogénicos ni fetotóxicos, el producto solo se utilizará durante los dos primeros trimestres de la gestación, y tras una cuidadosa evaluación de la relación beneficio-riesgo por parte del veterinario.
No usar en las etapas finales de la gestación (especialmente en bovino y gatos), excepto en el momento del parto, puesto que xilacina provoca contracciones uterinas y puede inducir un parto prematuro.
No usar en bovino receptor de trasplantes de óvulos, puesto que el aumento del tono uterino puede reducir la posibilidad de implantación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Otros fármacos depresivos del SNC (barbitúricos, narcóticos, anestésicos, tranquilizantes, etc.) pueden causar una depresión neurológica aditiva si se usan con xilacina. Posiblemente se requiera una reducción de la dosis de estos fármacos. Por tanto, se recomienda precaución al utilizar xilacina combinada con neurolépticos o tranquilizantes.
No se usará xilacina con simpaticomiméticos como adrenalina, puesto que podría aparecer arritmia ventricular.
Se ha descrito que la administración intravenosa concomitante de sulfonamidas potenciadas con agonistas alfa 2 provoca arritmias cardíacas que pueden ser mortales. Aunque no se haya descrito tal efecto con este fármaco, se desaconseja la administración intravenosa de productos que contengan trimetoprima/sulfonamida en caballos sedados con xilacina.

Sobredosificación
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.

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

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

13. 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.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

13 de junio de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos
Caja con 1 vial conteniendo 10 ml, 25 ml o 50 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración exclusiva por el veterinario

Número de autorización de comercialización**: 2258 ESP**