

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Xylexx 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Xilazină 20,0 mg

(echivalent cu 23,31 mg xilazină clorhidrat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorură de benzetoni	0,11 mg
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră sau aproape incoloră, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Sedare.

Pre-medicație în combinație cu un anestezic.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la animale cu obstrucție gastro-intestinală, întrucât este un relaxant muscular, iar proprietățile produsului medicinal veterinar intensifică efectele obstrucției, existând de asemenea și riscul de vărsături.

Nu se utilizează în cazuri de boli pulmonare (deficiență respiratorie) sau tulburări cardiace (în special în caz de aritmie ventriculară).

Nu se utilizează în cazuri de afectare a funcției hepatice sau renale. Nu se utilizează în cazuri de antecedente predeterminate de convulsii. Nu se utilizează în cazuri de hipotensiune și șoc.

Nu se utilizează la animale cu diabet zaharat.

Nu se administrează simultan cu amine simpatomimetice (de exemplu, epinefrină).

Nu se utilizează la viței cu vârsta mai mică de 1 săptămână, la mânji cu vârsta mai mică de 2 săptămâni sau la căței și pisoi cu vârsta sub 6 săptămâni. Nu se utilizează în ultima etapă a gestației (pericol de fătare prematură), cu excepția parturirii (a se consulta secțiunea 3.7).

3.4 Atenționări speciale

Bovine:

- Rumegătoarele sunt extrem de sensibile la efectele xilazinei. În mod normal, bovinele rămân în picioare la doze mai mici, dar este posibil ca unele animale să se pot întindă jos. La cele mai mari doze recomandate, majoritatea animalelor se vor întinde jos, și unele animale se pot lăsa în decubit lateral.
- Funcțiile motorii reticulo-ruminale sunt reduse după injectarea xilazinei. Acest lucru poate duce la meteorism. Este recomandat să îndepărtați furajele și apa, la bovinele adulte, timp de câteva ore înainte de administrarea xilazinei. Ajunarea la vițeii poate fi indicată, dar acest lucru trebuie făcut numai după efectuarea unei evaluări beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.
- La bovine, capacitatea de eructație, tuse și înghițire este păstrată, dar redusă în timpul perioadei de sedare; de aceea bovinele trebuie supravegheate îndeaproape în timpul perioadei de recuperare: animalele trebuie menținute în decubit sternal.
- La bovine, efectele care pun viața în pericol pot apărea după administrarea de doze intramusculare peste 0,5 mg/kg greutate corporală (insuficiență respiratorie și circulatorie). Prin urmare, este necesară o dozare foarte precisă.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici ar trebui să facă obiectul evaluării beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor medicinale veterinare, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

Cai:

- Xilazina inhibă motilitatea intestinală normală. Prin urmare, trebuie utilizat numai la caii cu colici, care nu răspund la analgezice. Utilizarea xilazinei trebuie evitată la caii cu disfuncție cecală.
- După tratamentul cailor cu xilazină, animalele sunt reticente să meargă, așadar ori de câte ori este posibil, medicamentul trebuie administrat în locul în care urmează să aibă loc tratamentul/investigația.
- Trebuie acordată atenție la administrarea produsului medicinal veterinar la caii predispuși la laminită.
- Caii cu boli sau disfuncții ale căilor respiratorii pot dezvolta dispnee, care poate pune viața animalului în pericol.
- Trebuie păstrată doza joasă pe cât este posibil.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici ar trebui să facă obiectul evaluării beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor medicinale veterinare, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

Câini și pisici:

- Xilazina inhibă motricitatea intestinală normală. Din această cauză, sedarea cu xilazină nu este recomandată pentru radiografiile tractului gastro-intestinal superior, deoarece acestea promovează umplerea stomacului cu gaz și face interpretarea mai puțin sigură.
- Câinii brahicefalici cu boli sau disfuncții ale căilor respiratorii pot dezvolta dispnee, care poate pune viața animalului în pericol.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici ar trebui să facă obiectul evaluării beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor medicinale veterinare, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

- Mențineți animalele liniștite, deoarece acestea pot răspunde la stimulii externi.
- Evitați administrarea intra-arterială.
- Timpanismul poate apărea ocazional la bovinele în decubit și poate fi evitată prin menținerea animalului în decubit sternal.

- Pentru a evita aspirația de salivă sau hrană, coborâți capul și gâtul animalului. Nu hrăniți animalele înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.
- Animalele mai în vârstă și epuizate sunt mai sensibile la xilazină, în timp ce animalele agitate sau extrem de excitabile pot necesita o doză relativ mare.
- În caz de deshidratare, utilizați xilazina cu precauție.
- Voma apare, în general în 3-5 minute de la administrarea xilazinei, la pisici și câini. Se recomandă să țineți câinii și pisicile în repaus alimentar timp de 12 ore înainte de intervenția chirurgicală; ei pot avea acces liber la apa de băut.
- Pre-medicația cu atropină la pisici și câini poate reduce efectele de salivare și bradicardie.
- Nu depășiți doza recomandată.
- După administrare, animalelor trebuie să li se permită să se odihnească în liniște, până când medicamentul își face efectul în totalitate.
- Se recomandă răcorirea animalelor atunci când temperatura ambiantă este de peste 25 °C și menținerea animalelor calde la temperaturi scăzute.
- Pentru proceduri dureroase, xilazina trebuie utilizată întotdeauna în combinație cu anestezie locală sau generală.
- Xilazina produce un anumit grad de ataxie; prin urmare, xilazina trebuie utilizată cu prudență în procedurile care implică extremitățile distale și în cazul castrării cailor din picioare.
- Animalele tratate trebuie monitorizate până când efectul a dispărut complet (de exemplu, funcția cardiacă și respiratorie, de asemenea, în faza post-operatorie) și ar trebui să fie separate pentru a evita orice incidente.
- Pentru utilizare la animale tinere, consultați restricția de vârstă menționată în secțiunea 3.3. Dacă produsul medicinal veterinar este destinat utilizării la animale tinere sub aceste limite de vârstă, medicul veterinar trebuie să facă o evaluare a raportului beneficiu/risc.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar este un sedativ. Trebuie avut grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală.

În caz de ingestie orală accidentală sau de auto-injectare, consultați imediat medicul și arătați prospectul medicului, dar NU CONDUCEȚI, întrucât puteți manifesta stări de sedare și modificări ale tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasa. În cazul contactului accidental al produsului medicinal veterinar cu pielea sau cu ochii, clătiți cu cantități mari de apă proaspătă. Îndepărtați hainele contaminate care vin în contact direct cu pielea. Dacă apar simptome, solicitați sfatul medicului. Dacă femeile însărcinate manipulează produsul medicinal veterinar, trebuie acordată o atenție specială pentru a nu se auto-injecta, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale a fătului, după expunerea sistemică accidentală.

Pentru medic:

Xilazina este un agonist α_2 -adrenoreceptor. Simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv sedare, deprimare respiratorie, bradicardie, hipotensiune, gură uscată și hiperglicemie, dependente de doză. De asemenea, au fost raportate aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Iritație la locul injectării ¹ ; Hipotermie ² , hipertermie ² ;
---	---

	Atonie a rumenului, balonare, regurgitare, scaune moi³, hipersalivație, tulburări la nivelul limbii⁴; Depresie respiratorie, stop respirator, sforăit, stridor⁵; Hipotensiune arterială, bradicardie⁶, aritmie¹; Poliurie; Parturiție prematură; tulburări uterine⁷, prolaps penian¹.
--	---

¹ reversibilă.

² poate fi influențată termoreglarea și, în consecință, temperatura corporală poate să scadă sau să crească în funcție de temperatura ambiantă.

³ timp de 24 ore după doze mari de xilazină.

⁴ atonie.

⁵ stridor nazal.

⁶ poate fi severă.

⁷ implantare redusă a ovulului.

La bovine, reacțiile adverse sunt în general mai pronunțate după administrarea intramusculară în comparație cu cea intravenoasă.

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Comportament anormal¹;
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Colici ^{2,4}, hipomotilitatea tractului digestiv^{3,4};
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Iritație la locul injectării⁵; Ataxie, tremor muscular⁶, mișcări involuntare⁶; Prolaps penian⁵; Hipotermie⁷, hipertermie⁷; Hipotensiune arterială⁸, hipertensiune arterială⁸, bradicardie⁹, aritmie⁵; Transpirație crescută¹⁰; Urinare frecventă; Depresie respiratorie, stop respirator, scăderea frecvenței respiratorii.

¹ reacții violente.

² ușoare.

³ temporar.

⁴ pentru a preveni această reacție, caii nu trebuie să mănânce nimic după sedare, până la dispariția completă a efectului.

⁵ reversibilă.

⁶ ca răspuns la stimuli auditivi sau fizici acuti.

⁷ poate fi influențată termoreglarea și, în consecință, temperatura corporală poate să scadă sau să crească în funcție de temperatura ambiantă.

⁸ după administrare, se produce de obicei o creștere tranzitorie urmată de o scădere a tensiunii arteriale.

⁹ poate fi severă.

¹⁰ pe măsură ce trec efectele sedării.

Câini, pisici:

Rare	Balonare¹;
-------------	------------------------------

(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări cardiorespiratorii ² (stop cardiac ² , dispnee ² , bradipnee ² , edem pulmonar ²); Tulburări neurologice ² (crize convulsive, prostrație ² , tulburare pupilară ² , tremor ²);
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Iritație la locul injectării ³ ; Bradycardie ^{4,5} , hipotensiune arterială, aritmie ³ ; Hipotermie ⁶ , hipertermie ⁶ ; Mișcări involuntare ⁷ , tremor muscular; Hiperglicemie; Hipersalivație, vărsături ⁸ ; Poliurie; Parturiție prematură ⁹ , contracții uterine ⁹ ; Stop respirator ⁹ .

¹ la rasele canine predispuse, cu torace mare (dog danez, setter irlandez).

² la animalele anesteziate, în special în timpul perioadei de recuperare și după aceasta.

³ reversibilă.

⁴ cu bloc AV.

⁵ poate fi severă.

⁶ poate fi influențată termoreglarea și, în consecință, temperatura corporală poate să scadă sau să crească în funcție de temperatura ambiantă.

⁷ ca răspuns la stimulii auditivi acuti.

⁸ în timpul debutului sedării, în special când animalele tocmai au mâncat.

⁹ la pisici.

La câini, reacțiile adverse sunt în general mai pronunțate după administrarea subcutanată în comparație cu cea intramusculară și efectul (eficacitatea) poate fi mai puțin previzibil.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Deși studiile de laborator efectuate la șobolani nu au evidențiat nicio dovadă a efectelor teratogene sau fetotoxice, utilizarea produsului medicinal veterinar în primele două trimestre de gestație trebuie făcută numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Nu se utilizează în etapele târzii ale gestației (în special la bovine și pisici), cu excepția parturiției, deoarece xilazina provoacă contracții uterine și poate induce travaliu prematur.

Nu se utilizează la bovine care primesc ovule transplantate sau la bovine în momentul implantării ovulului, deoarece tonusul uterin crescut poate reduce șansa de implantare a ovulului.

Lactație:

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la animale care alăptează.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Alte medicamente cu efect depresor asupra SNC (barbiturice, narcotice, anestezice, tranchilizante etc.) pot provoca depresii cumulative ale SNC dacă se utilizează cu xilazină. Este posibil să fie necesară reducerea dozelor acestor agenți. Prin urmare, xilazina trebuie utilizată cu prudență în asociere cu neuroleptice sau tranchilizante. Xilazina nu trebuie utilizată în asociere cu medicamente simpatomimetice, cum ar fi epinefrina, deoarece poate apărea aritmie ventriculară. S-a raportat că administrarea intravenoasă concomitentă a sulfonamidelor potențate cu α -2 agoniști provoacă aritmii cardiace care pot fi fatale. Deși nu au fost raportate astfel de efecte cu acest produs medicinal veterinar, se recomandă ca administrarea intravenoasă a produselor medicinale veterinare care conțin trimetoprim/sulfonamidă să nu fie efectuată atunci când caii au fost sedați cu xilazină.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine: administrare intravenoasă sau administrare intramusculară.
 Cai: administrare intravenoasă.
 Câini: administrare intramusculară.
 Pisici: administrare intramusculară sau administrare subcutanată.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie determinată cât mai exact posibil greutatea corporală. Injectarea intravenoasă trebuie făcută lent, în special la cai. Acest produs medicinal veterinar este destinat administrării exclusiv de către un medic veterinar sau sub supervizarea acestuia.

Bovine (i.v., i.m.)

Doză:

Doză bovine			
Nivel doză	xilazină (mg/kg)	xilazină 20 mg/ml (ml/100 kg)	xilazină 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Administrare intramusculară			
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. Administrare intravenoasă			
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

Doza I: Sedare cu ușoară reducere a tonusului muscular. Bovinele sunt încă capabile să stea în picioare.
 Doza II: Sedare cu reducere pronunțată a tonusului muscular și ușoară analgezie. Bovinele rămân în mare parte capabile să stea în picioare, dar se pot întinde și jos.
 Doza III: Sedare profundă, reducere suplimentară a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se întind jos.
 Doza IV: Sedare foarte profundă cu o reducere pronunțată a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se întind jos.

Cai (i.v.):

Doză: injecție unică de 0,6-1 mg xilazină per kg greutate corporală (3-5 ml produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală).

Câini (i.m.)

Doză: injecție unică de 0,5-3 mg xilazină per kg greutate corporală (0,25-1,5 ml produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală).

Pisici (i.m., s.c.)

Doză: injecție unică de 0,5-1 mg xilazină per kg greutate corporală (0,025-0,05 ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală).

Dopul poate fi perforat de până la 30 de ori.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare accidentală pot să apară aritmii cardiace, hipotensiune arterială și depresie respiratorie și a SNC profunde. Au fost raportate și convulsii după o supradozare. Xilazina poate fi antagonizată de antagoniști $\alpha 2$ -adrenergici.

Pentru tratarea efectelor de depresie respiratorie cauzate de xilazină, poate fi recomandat sprijin respirator mecanic cu sau fără stimulente respiratorii (de exemplu, doxapram).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: zero ore.

Cai:

Carne și organe: 1 zi.

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

Codul ATCvet: QN05CM92

4.2 Farmacodinamie

Xilazina intră în categoria $\alpha 2$ -adrenoceptorilor agoniști.

- Xilazina este un agonist $\alpha 2$ -adrenoceptor, care acționează prin stimularea $\alpha 2$ -adrenoceptorilor centrali și periferici. Din cauza stimulării $\alpha 2$ -adrenoceptorilor centrali, xilazina are o activitate antinociceptivă puternică. În plus față de activitatea $\alpha 2$ -adrenergică, xilazina are efecte $\alpha 1$ -adrenergice.
- Xilazina produce, de asemenea, relaxarea mușchilor scheletici prin inhibarea transmiterii intraneuronale a impulsurilor la nivelul central al sistemului nervos central. Proprietățile analgezice și de relaxare a mușchilor scheletici ale xilazinei prezintă variații interspecifice considerabile. O analgezie suficientă va fi obținută, în general, numai în combinație cu alte produse medicinale veterinare.
- La multe specii, administrarea de xilazină produce un efect presor arterial de scurtă durată urmat de o perioadă mai lungă de hipotensiune și bradicardie. Aceste acțiuni contrastante asupra presiunii arteriale aparent sunt legate de acțiunile $\alpha 2$ - și $\alpha 1$ -adrenergice ale xilazinei.
- Xilazina are câteva efecte endocrine. Se consideră că insulina (mediată de receptorii $\alpha 2$ din celulele β pancreatice care inhibă eliberarea insulinei), ADH (scăderea producției de ADH, cauzând poliurie) și FSH (scăzut) sunt influențate de xilazină.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția (și acțiunea) este rapidă după injectarea intramusculară. Nivelurile de medicament cresc rapid (de obicei în decurs de 15 minute) și apoi scad exponențial. Xilazina este o bază organică extrem de solubilă în lipide și se difuzează extensiv și rapid (Vd 1,9-2,7 l/kg greutate corporală). În câteva minute după o injectare intravenoasă, ea poate fi determinată într-o concentrație ridicată în rinichi,

ficat, SNC, hipofiză și diafragmă. Deci, există un transfer foarte rapid de la vasele de sânge la țesuturi. Biodisponibilitatea intramusculară este incompletă și variabilă, variind de la 52-90% la câini la 40-48% la cai. Xilazina este metabolizată extensiv și eliminată rapid ($\pm 70\%$ prin urină, în timp ce eliminarea enterică este de $\pm 30\%$). Eliminarea rapidă a xilazinei este probabil mai degrabă atribuită metabolismului extensiv decât excreției renale a xilazinei nemodificate.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera sau congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Produs medicinal veterinar în flacon din sticlă transparentă de 30 ml, tip II, închis cu dop de cauciuc brombutil și sigilat cu capsă de aluminiu, într-o cutie de carton sau de polistiren.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 30 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de 30 ml

Cutie de polistiren cu 24 flacoane de 30 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230015

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 31.01.2023

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

11

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton sau cutie de polistiren

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Xylexx 20 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Xilazină 20,0 mg/ml
(echivalent cu 23,31 mg/ml xilazină clorhidrat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 ml
5 x 30 ml
24 x 30 ml

4. SPECII ȚINTĂ**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine: i.v. sau i.m.
Cai: i.v.
Câini: i.m.
Pisici: i.m. sau s.c.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Bovine:
Carne și organe: 1 zi,
Lapte: zero ore.

Cai:
Carne și organe: 1 zi.
Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
După desigilare, a se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230015

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane de sticlă de 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Xylexx

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Xilazină 20,0 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}:

După desigilare, a se utiliza în termen de 28 zile.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Xylexx 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai, câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Xilazină 20,0 mg
(echivalent cu 23,31 mg xilazină clorhidrat)

Excipienți:

Clorură de benzetoni 0,11 mg

Soluție limpede, incoloră sau aproape incoloră, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine, cai, câini și pisici.



4. Indicații de utilizare

Sedare.

Pre-medicație în combinație cu un anestezic.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale cu obstrucție gastro-intestinală, întrucât este un relaxant muscular, iar proprietățile produsului medicinal veterinar intensifică efectele obstrucției, existând de asemenea și riscul de vărsături.

Nu se utilizează în cazuri de boli pulmonare (deficiență respiratorie) sau tulburări cardiace (în special în caz de aritmie ventriculară).

Nu se utilizează în cazuri de afectare a funcției hepatice sau renale.

Nu se utilizează în cazuri de antecedente predeterminate de convulsii.

Nu se utilizează în cazuri de hipotensiune și șoc.

Nu se utilizează la animale cu diabet zaharat.

Nu se administrează simultan cu amine simpatomimetice (de exemplu, epinefrină).

Nu se utilizează la viței cu vârsta mai mică de 1 săptămână, la mânji cu vârsta mai mică de 2 săptămâni sau la căței și pisoi cu vârsta sub 6 săptămâni. Nu se utilizează în ultima etapă a gestației (pericol de fătare prematură), cu excepția parturii (a se consulta secțiunea Atenționări speciale: Gestație și Lactație).

6. Atenționări speciale

Precauții speciale:

Bovine:

- Rumegătoarele sunt extrem de sensibile la efectele xilazinei. În mod normal, bovinele rămân în picioare la doze mai mici, dar este posibil ca unele animale să se pot întindă jos. La cele mai mari doze recomandate, majoritatea animalelor se vor întinde, jos și unele animale se pot lăsa în decubit lateral.
- Funcțiile motorii reticulo-ruminale sunt reduse după injectarea xilazinei. Acest lucru poate duce la meteorism. Este recomandat să îndepărtați furajele și apa, la bovinele adulte, timp de câteva ore înainte de administrarea xilazinei. Ajunarea la viței poate fi indicată, dar acest lucru trebuie făcut numai după efectuarea unei evaluări beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.
- La bovine, capacitatea de eructație, tuse și înghițire este păstrată, dar redusă în timpul perioadei de sedare; de aceea bovinele trebuie supravegheate îndeaproape în timpul perioadei de recuperare: animalele trebuie menținute în decubit sternal.
- La bovine, efectele care pun viața în pericol pot apărea după administrarea de doze intramusculare peste 0,5 mg/kg greutate corporală (insuficiență respiratorie și circulatorie). Prin urmare, este necesară o dozare foarte precisă.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici ar trebui să facă obiectul evaluării beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor medicinale veterinare, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

Cai:

- Xilazina inhibă motilitatea intestinală normală. Prin urmare, trebuie utilizat numai la caii cu colici, care nu răspund la analgezice. Utilizarea xilazinei trebuie evitată la caii cu disfuncție cecală.
- După tratamentul cailor cu xilazină, animalele sunt reticente să meargă, așadar ori de câte ori este posibil, medicamentul trebuie administrat în locul în care urmează să aibă loc tratamentul/investigația.
- Trebuie acordată atenție la administrarea produsului medicinal veterinar la caii predispuși la laminită.
- Caii cu boli sau disfuncții ale căilor respiratorii pot dezvolta dispnee, care poate pune viața animalului în pericol.
- Trebuie păstrată doza joasă pe cât este posibil.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici ar trebui să facă obiectul evaluării beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor medicinale veterinare, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

Câini și pisici:

- Xilazina inhibă motricitatea intestinală normală. Din această cauză, sedarea cu xilazină nu este recomandată pentru radiografiile tractului gastro-intestinal superior, deoarece acestea promovează umplerea stomacului cu gaz și face interpretarea mai puțin sigură.
- Câinii brahicefalici cu boli sau disfuncții ale căilor respiratorii pot dezvolta dispnee, care poate pune viața animalului în pericol.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici ar trebui să facă obiectul evaluării beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor medicinale veterinare, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

- Mențineți animalele liniștite, deoarece acestea pot răspunde la stimulii externi.
- Evitați administrarea intra-arterială.
- Timpanismul poate apărea ocazional la bovinele în decubit și poate fi evitată prin menținerea animalului în decubit sternal.

- Pentru a evita aspirația de salivă sau hrană, coborâți capul și gâtul animalului. Nu hrăniți animalele înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.
- Animalele mai în vârstă și epuizate sunt mai sensibile la xilazină, în timp ce animalele agitate sau extrem de excitabile pot necesita o doză relativ mare.
- În caz de deshidratare, utilizați xilazina cu precauție.
- Voma apare, în general în 3-5 minute de la administrarea xilazinei, la pisici și câini. Se recomandă să țineți câinii și pisicile în repaus alimentar timp de 12 ore înainte de intervenția chirurgicală; ei pot avea acces liber la apa de băut.
- Pre-medicația cu atropină la pisici și câini poate reduce efectele de salivare și bradicardie.
- Nu depășiți doza recomandată.
- După administrare, animalelor trebuie să li se permită să se odihnească în liniște, până când medicamentul își face efectul în totalitate.
- Se recomandă răcorirea animalelor atunci când temperatura ambiantă este de peste 25 °C și menținerea animalelor calde la temperaturi scăzute.
- Pentru proceduri dureroase, xilazina trebuie utilizată întotdeauna în combinație cu anestezie locală sau generală.
- Xilazina produce un anumit grad de ataxie; prin urmare, xilazina trebuie utilizată cu prudență în procedurile care implică extremitățile distale și în cazul castrării cailor din picioare.
- Animalele tratate trebuie monitorizate până când efectul a dispărut complet (de exemplu, funcția cardiacă și respiratorie, de asemenea, în faza post-operatorie) și ar trebui să fie separate pentru a evita orice incidente.
- Pentru utilizare la animale tinere, consultați restricția de vârstă menționată în secțiunea contraindicații. Dacă produsul medicinal veterinar este destinat utilizării la animale tinere sub aceste limite de vârstă, medicul veterinar trebuie să facă o evaluare a raportului beneficiu/risc.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar este un sedativ. Trebuie avut grijă pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de ingestie orală accidentală sau de auto-injecție, consultați imediat medicul și arătați prospectul medicului, dar NU CONDUCETI, întrucât puteți manifesta stări de sedare și modificări ale tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasa. În cazul contactului accidental al produsului medicinal veterinar cu pielea sau cu ochii, clătiți cu cantități mari de apă proaspătă. Îndepărtați hainele contaminate care vin în contact direct cu pielea. Dacă apar simptome, solicitați sfatul medicului. Dacă femeile însărcinate manipulează produsul medicinal veterinar, trebuie acordată o atenție specială pentru a nu se auto-injecta, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale a fătului, după expunerea sistemică accidentală.

Pentru medic:

Xilazina este un agonist α_2 -adrenoreceptor. Simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv sedare, deprimare respiratorie, bradicardie, hipotensiune, gură uscată și hiperglicemie, dependente de doză. De asemenea, au fost raportate aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

Gestație:

Deși studiile de laborator efectuate la șobolani nu au evidențiat nicio dovadă a efectelor teratogene sau fetotoxice, utilizarea produsului medicinal veterinar în primele două trimestre de gestație trebuie făcută numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Nu se utilizează în etapele târzii ale gestației (în special la bovine și pisici), cu excepția parturii, deoarece xilazina provoacă contracții uterine și poate induce travaliu prematur.

Nu se utilizează la bovine care primesc ovule transplantate sau la bovine în momentul implantării ovulului, deoarece tonusul uterin crescut poate reduce șansa de implantare a ovulului.

Lactație:

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la animale care alăptează.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte medicamente cu efect depresor asupra SNC (barbiturice, narcotice, anestezice, tranchilizanți etc.) pot provoca depresii cumulative ale SNC dacă se utilizează cu xilazină. Este posibil să fie necesară reducerea dozelor acestor agenți. Prin urmare, xilazina trebuie utilizată cu prudență în asociere cu neuroleptice sau tranchilizante. Xilazina nu trebuie utilizată în asociere cu medicamente simpatomimetice, cum ar fi epinefrina, deoarece poate apărea aritmie ventriculară.

S-a raportat că administrarea intravenoasă concomitentă a sulfonamidelor potențate cu α -2 agonști provoacă aritmii cardiace care pot fi fatale. Deși nu au fost raportate astfel de efecte cu acest produs medicinal veterinar, se recomandă ca administrarea intravenoasă a produselor medicinale veterinare care conțin trimetoprim/sulfonamidă să nu fie efectuată atunci când caii au fost sedați cu xilazină.

Supradozare:

În caz de supradozare accidentală, pot să apară aritmii cardiace, hipotensiune arterială, și depresie respiratorie și a SNC profunde. Au fost raportate și convulsii după o supradozare. Xilazina poate fi antagonizată de antagoniști α 2-adrenergici.

Pentru tratarea efectelor de depresie respiratorie cauzate de xilazină, poate fi recomandat sprijin respirator mecanic cu sau fără stimulente respiratorii (de exemplu, doxapram).

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Iritație la locul injectării¹; Hipotermie², hipertermie²; Atonie a rumenului, balonare, regurgitare, scaune moi³, hipersalivație, tulburări la nivelul limbii⁴; Depresie respiratorie, stop respirator, sforăit, stridor⁵; Hipotensiune arterială, bradicardie⁶, aritmie¹; Poliurie; Parturiție prematură; tulburări uterine⁷, prolaps penian¹.
---	--

¹ reversibilă.

² poate fi influențată termoreglarea și, în consecință, temperatura corporală poate să scadă sau să crească în funcție de temperatura ambiantă.

³ timp de 24 ore după doze mari de xilazină.

⁴ atonie.

⁵ stridor nazal.

⁶ poate fi severă.

⁷ implantare redusă a ovulului.

La bovine, reacțiile adverse sunt în general mai pronunțate după administrarea intramusculară în comparație cu cea intravenoasă.

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Comportament anormal ¹ ;
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Colici ^{2,4} , hipomotilitatea tractului digestiv ^{3,4} ;
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Iritație la locul injectării⁵; Ataxie, tremor muscular⁶, mișcări involuntare⁶; Prolaps penian⁵; Hipotermie⁷, hipertermie⁷; Hipotensiune arterială⁸, hipertensiune arterială⁸, bradicardie⁹, aritmie⁵; Transpirație crescută¹⁰; Urinare frecventă; Depresie respiratorie, stop respirator, scăderea frecvenței respiratorii.

¹ reacții violente.

² ușoare.

³ temporar.

⁴ pentru a preveni această reacție, caii nu trebuie să mănânce nimic după sedare, până la dispariția completă a efectului.

⁵ reversibilă.

⁶ ca răspuns la stimuli auditivi sau fizici acuti.

⁷ poate fi influențată termoreglarea și, în consecință, temperatura corporală poate să scadă sau să crească în funcție de temperatura ambiantă.

⁸ după administrare, se produce de obicei o creștere tranzitorie urmată de o scădere a tensiunii arteriale.

⁹ poate fi severă.

¹⁰ pe măsură ce trec efectele sedării.

Câini, pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Balonare ¹ ;
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări cardiorespiratorii ² (stop cardiac ² , dispnee ² , bradipnee ² , edem pulmonar ²); Tulburări neurologice ² (crize convulsive, prostrație ² , tulburare pupilară ² , tremor ²);
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Iritație la locul injectării ³ ; Bradicardie ^{4,5} , hipotensiune arterială, aritmie ³ ; Hipotermie ⁶ , hipertermie ⁶ ; Mișcări involuntare ⁷ , tremor muscular; Hiperglicemie; Hipersalivație, vărsături ⁸ ; Poliurie; Parturiție prematură ⁹ , contracții uterine ⁹ ; Stop respirator ⁹ .

¹ la rasele canine predispuse, cu torace mare (dog danez, setter irlandez).

² la animalele anesteziate, în special în timpul perioadei de recuperare și după aceasta.

³ reversibilă.

⁴ cu bloc AV.

⁵ poate fi severă.

⁶ poate fi influențată termoreglarea și, în consecință, temperatura corporală poate să scadă sau să crească în funcție de temperatura ambiantă.

⁷ ca răspuns la stimulii auditivi acuti.

⁸ în timpul debutului sedării, în special când animalele tocmai au mâncat.

⁹ la pisici.

La câini, reacțiile adverse sunt în general mai pronunțate după administrarea subcutanată în comparație cu cea intramusculară și efectul (eficacitatea) poate fi mai puțin previzibil.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Bovine: administrare intravenoasă (i.v.) sau administrare intramusculară (i.m.).

Cai: administrare intravenoasă.

Câini: administrare intramusculară.

Pisici: administrare intramusculară sau administrare subcutanată (s.c.).

Injectarea intravenoasă trebuie făcută lent, în special la cai.

Bovine (i.v., i.m.)

Doză:

Doză bovine			
Nivel doză	xilazină (mg/kg)	xilazină 20 mg/ml (ml/100 kg)	xilazină 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Administrare intramusculară			
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. Administrare intravenoasă			
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

Doza I: Sedare cu ușoară reducere a tonusului muscular. Bovinele sunt încă capabile să stea în picioare.

Doza II: Sedare cu reducere pronunțată a tonusului muscular și ușoară analgezie. Bovinele rămân în mare parte capabile să stea în picioare, dar se pot întinde și jos.

Doza III: Sedare profundă, reducere suplimentară a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se întind jos.

Doza IV: Sedare foarte profundă cu o reducere pronunțată a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se întind jos.

Cai (i.v.):

Doză: injecție unică de 0,6-1 mg xilazină per kg greutate corporală (3-5 ml produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală).

Câini (i.m.)

Doză: injecție unică de 0,5-3 mg xilazină per kg greutate corporală (0,25-1,5 ml produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală).

Pisici (i.m., s.c.)

Doză: injecție unică de 0,5-1 mg xilazină per kg greutate corporală (0,025-0,05 ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Acest produs medicinal veterinar poate fi administrat numai de un medic veterinar sau sub supravegherea acestuia.

Dopul poate fi perforat de până la 30 ori.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: zero ore.

Cai:

Carne și organe: 1 zi.

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

230015

Produs medicinal veterinar în flacon din sticlă transparentă de 30 ml, tip II, închis cu dop de cauciuc brombutil și sigilat cu capsă de aluminiu într-o cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 30 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de 30 ml

Cutie de polistiren cu 24 de flacoane de 30 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Tarile de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Cityvet Pet&Farm SRL

Str. Sulfinei 78-80, Magurele, Ilfov

România

Tel +40766063646

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

