[Versione 8.2,01/2021]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xylexx 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, cani e gatti

Xylexx 20 mg/ml solution for injection for cattle, horses, dogs and cats (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HU, HR, IE, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI)
Xylexx Vet 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, cani e gatti (DK, FI, IS, NO e SE).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:
Xilazina 20,0 mg
(equivalente a 23,31 mg di xilazina cloridrato)

Eccipiente(i):
Cloruro di benzetonio 0,11 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.
Soluzione limpida, incolore o quasi incolore, praticamente priva di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, cavalli, cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovini, cavalli, cani e gatti:
-sedazione.
-premedicazione in combinazione con un anestetico.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare in animali con occlusione gastrointestinale, poiché si tratta di un miorilassante e le proprietà del farmaco sembrano accentuare gli effetti di un'ostruzione e causare vomito.
Non usare in caso di malattie polmonari (insufficienza respiratoria) o disturbi cardiaci (soprattutto in caso di aritmia ventricolare).
Non usare in caso di compromissione della funzionalità epatica o renale. Non usare in caso di precedenti di convulsioni. Non usare in caso di ipotensione e shock.
Non usare in animali con diabete mellito.
Non somministrare contemporaneamente ad ammine simpaticomimetiche (es. epinefrina).
Non usare in vitelli di età inferiore a 1 settimana, in puledri di età inferiore a 2 settimane o in cagnolini e gattini di età inferiore a 6 settimane. Non usare durante l'ultima fase della gravidanza (pericolo di parto prematuro), ad eccezione del momento del parto (vedere paragrafo 4.7).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Bovini:

- I ruminanti sono altamente suscettibili agli effetti della xilazina. Di norma i bovini rimangono in piedi alle dosi più basse, ma alcuni animali possono sdraiarsi. Alle dosi più alte raccomandate la maggior parte degli animali si sdraia e alcuni animali possono andare in decubito laterale.
- Le funzioni motorie reticolo-ruminali sono depresse dopo l'iniezione di xilazina. Ciò può causare meteorismo. Si consiglia di ritirare il mangime e l'acqua dei bovini adulti, diverse ore prima della somministrazione di xilazina. Potrebbe essere indicato il digiuno nei vitelli, ma dovrebbe essere effettuato solo a discrezione di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.
- Nei bovini la capacità di eruttazione, tosse e deglutizione è mantenuta ma ridotta durante il periodo di sedazione, pertanto l'animale deve essere tenuto sotto stretta osservazione durante il periodo di convalescenza: gli animali devono essere tenuti in decubito sternale.
- Nei bovini possono comparire effetti pericolosi per la vita dopo dosi intramuscolari superiori a 0,5 mg/kg di peso corporeo (insufficienza respiratoria e circolatoria). Per questo è necessario un dosaggio molto preciso.
- L'associazione con altri agenti pre-anestetici o anestetici dovrebbe essere oggetto di una valutazione del rapporto rischio/beneficio. Tale valutazione deve considerare la composizione dei prodotti, il loro dosaggio e la natura dell'intervento chirurgico. È probabile che i dosaggi raccomandati varino secondo la scelta dell'associazione degli anestetici.

Cavalli:

- La xilazina inibisce la normale motilità intestinale. Pertanto, dovrebbe essere usata solo nei cavalli con coliche che non rispondono agli analgesici. L'uso della xilazina deve essere evitato nei cavalli con disfunzione cecale.
- Dopo il trattamento dei cavalli con xilazina, gli animali sono riluttanti a camminare, quindi se possibile il farmaco deve essere somministrato nel luogo in cui si svolgerà il trattamento/lo studio.
- Prestare attenzione nella somministrazione del prodotto a cavalli suscettibili alla laminite.
- I cavalli con malattie o disfunzioni respiratorie possono sviluppare una dispnea pericolosa per la vita.
- La dose deve essere tenuta più bassa possibile.
- L'associazione con altri agenti pre-anestetici o anestetici dovrebbe essere oggetto di una valutazione del rapporto rischio/beneficio. Tale valutazione deve considerare la composizione dei prodotti, il loro dosaggio e la natura dell'intervento chirurgico. È probabile che i dosaggi raccomandati varino secondo la scelta dell'associazione degli anestetici.

Cani e gatti:

- La xilazina inibisce la normale motilità intestinale. Ciò può rendere indesiderabile la sedazione da xilazina per le radiografie del tratto gastrointestinale superiore, poiché favorisce il riempimento dello stomaco di gas e rende meno certa l'interpretazione.
- I cani brachicefalici con malattie o disfunzioni respiratorie possono sviluppare una dispnea pericolosa per la vita.
- L'associazione con altri agenti pre-anestetici o anestetici dovrebbe essere oggetto di una valutazione del rapporto rischio/beneficio. Tale valutazione deve considerare la composizione dei prodotti, il loro dosaggio e la natura dell'intervento chirurgico. È probabile che i dosaggi raccomandati varino secondo la scelta dell'associazione degli anestetici.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Mantenere calmi gli animali, perché possono rispondere a stimoli esterni.
- Evitare la somministrazione intra-arteriosa.
- Nei bovini sdraiati, occasionalmente, può manifestarsi timpanismo che può essere prevenuto mantenendo l'animale in decubito sternale.

- Per evitare l'aspirazione di saliva o cibo, abbassare la testa e il collo dell'animale. Tenere a digiuno gli animali prima dell'uso del prodotto.
- Gli animali più anziani ed esausti sono più sensibili alla xilazina, mentre quelli nervosi o altamente eccitabili possono richiedere una dose relativamente alta.
- In caso di disidratazione, la xilazina va usata con cautela.
- L'emesi si osserva generalmente entro 3-5 minuti dopo la somministrazione di xilazina nei cani e nei gatti. Si raccomanda di tenere a digiuno cani e gatti per 12 ore prima dell'intervento; possono avere libero accesso all'acqua potabile.
- La pre-medicazione con atropina nei cani e nei gatti può ridurre la salivazione e gli effetti bradicardici.
- Non superare la dose consigliata.
- Dopo la somministrazione gli animali vanno lasciati tranquilli fino al raggiungimento del pieno effetto.
- Si consiglia di raffreddare gli animali se la temperatura ambiente è superiore a 25°C e di tenerli al caldo a basse temperature.
- Per le procedure dolorose, la xilazina va sempre utilizzata in associazione con l'anestesia locale o generale.
- La xilazina produce un certo grado di atassia; pertanto deve essere usata con cautela nelle procedure che coinvolgono le estremità distali e nelle castrazioni in piedi nel cavallo.
- Gli animali trattati vanno monitorati fino a quando l'effetto non è completamente scomparso (es. funzionalità cardiaca e respiratoria, anche in fase post-operatoria) e vanno isolati per evitare prepotenze da parte degli altri animali.
- Per l'uso negli animali giovani, vedere il limite di età menzionato nel paragrafo 4.3. Se il prodotto è destinato all'uso in animali giovani al di sotto di questi limiti di età, il veterinario deve valutare il rapporto rischio/beneficio.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto è un sedativo. Occorre prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale.
In caso di ingestione accidentale o di auto-iniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma NON GUIDARE, poiché possono verificarsi sedazione e alterazioni della pressione arteriosa.
Evitare il contatto con la cute, gli occhi o le mucose. In caso di contatto accidentale del prodotto con la cute o gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua fresca. Togliere gli indumenti contaminati che sono a diretto contatto con la cute. In caso di sintomi, rivolgersi ad un medico.
Se una donna in gravidanza manipola il prodotto, prestare particolare cautela al fine di evitare l'auto-iniezione poiché possono verificarsi contrazioni uterine e riduzione della pressione sanguigna fetale, in seguito a un'esposizione sistemica accidentale.

Per il medico
La xilazina è un agonista dei recettori alfa-2 adrenergici. I sintomi dopo l'assorbimento possono comprendere effetti clinici tra cui sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono state riportate anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici vanno trattati sintomaticamente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In generale, possono comparire effetti collaterali, tipici degli agonisti α2-adrenergici, come bradicardia, aritmie reversibili e ipotensione arteriosa. La termoregolazione può essere influenzata e di conseguenza la temperatura corporea può diminuire o aumentare a seconda della temperatura ambiente. Può manifestarsi depressione respiratoria e/o arresto respiratorio, soprattutto nei gatti.

Bovini:
- Irritazione dei tessuti locali reversibile.
- Nei bovini la xilazina può indurre il parto prematuro e inoltre riduce l'impianto dell'ovocita.

- I bovini, che hanno ricevuto dosi elevate di xilazina, a volte soffrono di feci molli nelle 24 ore successive alla somministrazione.
- Altre reazioni avverse includono russamento, salivazione eccessiva, atonia ruminale, atonia della lingua, rigurgito, meteorismo, stridore nasale, ipotermia, bradicardia, aumento della minzione e prolasso reversibile del pene.
- Nei bovini, gli effetti avversi sono generalmente più pronunciati dopo la somministrazione intramuscolare rispetto a quella endovenosa.

Cavalli:
- Irritazione dei tessuti locali reversibile.
- I cavalli spesso manifestano sudorazione quando gli effetti della sedazione svaniscono.
- Sono state riportate, soprattutto nei cavalli, bradicardia severa e ridotta frequenza respiratoria.
- In seguito a somministrazione nei cavalli, di solito si verifica un aumento transitorio seguito da un calo della pressione arteriosa.
- È stata segnalata una minzione più frequente.
- Sono possibili tremori muscolari e movimento in risposta ad acuti stimoli uditivi o fisici. Anche se rare, sono state riportate reazioni violente nei cavalli in seguito alla somministrazione di xilazina.
- Possono manifestarsi atassia e prolasso reversibile del pene.
- In casi molto rari la xilazina può indurre lievi coliche, perché la motilità intestinale viene temporaneamente depressa. Come misura preventiva, il cavallo non deve ricevere cibo dopo la sedazione fino a quando l'effetto non sia completamente scomparso.

Cani e gatti:
- Irritazione dei tessuti locali reversibile.
- I cani e i gatti vomitano frequentemente all'inizio della sedazione indotta dalla xilazina, specialmente quando gli animali sono appena stati alimentati.
- Gli animali possono mostrare un' eccessiva salivazione in seguito a iniezione con xilazina.
- Altri effetti avversi osservati nei cani e nei gatti includono: tremori muscolari, bradicardia con blocco AV, ipotensione, ridotta frequenza respiratoria, movimento in risposta a forti stimoli uditivi, iperglicemia e aumento della minzione nei gatti.
- Nei gatti la xilazina provoca contrazioni uterine e può indurre parto prematuro.
- Nei cani, gli effetti avversi sono generalmente più pronunciati dopo la somministrazione sottocutanea rispetto a quella intramuscolare e l'effetto (efficacia) può essere meno prevedibile.
- Nelle razze di cani suscettibili con un ampio torace (alano, setter irlandese) sono stati segnalati rari casi di meteorismo.
- Negli animali anestetizzati, principalmente durante e dopo il periodo di convalescenza, in casi molto rari sono stati osservati disturbi cardiorespiratori (arresto cardiaco, dispnea, bradipnea, edema polmonare, ipotensione arteriosa) e segni neurologici (convulsioni, prostrazione, anomalie pupillari, tremori).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse).
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati).
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati).
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati).
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:
Anche se gli studi di laboratorio sui ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici, l'uso del prodotto durante i primi due trimestri della gravidanza deve essere effettuato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Non usare durante le ultime fasi della gravidanza (in particolare nei bovini e nei gatti) eccetto che al momento del parto, perché la xilazina provoca contrazioni uterine e può indurre travaglio prematuro.
Non usare nei bovini sottoposti a trapianto di ovuli o al momento dell'impianto dell'ovulo poiché l'aumento del tono uterino può ridurre la probabilità di impianto dell'ovulo.

Allattamento:
Il medicinale veterinario può essere utilizzato negli animali che allattano.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri agenti depressivi del SNC (barbiturici, narcotici, anestetici, tranquillanti, ecc.) possono causare ulteriore depressione del SNC se usati con xilazina. Potrebbe essere necessario ridurre i dosaggi di questi agenti. La xilazina deve quindi essere usata con cautela in associazione con neurolettici o tranquillanti.
La xilazina non va usata in associazione con farmaci simpaticomimetici come l'epinefrina poiché ne può conseguire un'aritmia ventricolare.
È stato riportato che l'uso endovenoso concomitante di sulfamidici potenziati con alfa-2 agonisti causa aritmie cardiache che possono risultare fatali. Sebbene non siano stati segnalati tali effetti con questo prodotto, si raccomanda di non effettuare la somministrazione endovenosa di prodotti contenenti trimetoprim/sulfonamide se i cavalli sono stati sedati con xilazina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini: uso endovenoso, uso intramuscolare.
Cavalli: uso endovenoso.
Cani: uso intramuscolare.
Gatti. uso intramuscolare, uso sottocutaneo.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.
L'iniezione endovenosa va somministrata lentamente, specialmente nei cavalli.
Questo medicinale veterinario deve essere somministrato solo da un veterinario o sotto la sua supervisione.

Bovini (IV,IM)
Dosaggio:

Dosaggio nei bovini			
Livello di dosaggio	xilazina (mg/kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramuscolare			
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. Endovenosa			
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

Dosaggio I: Sedazione con lieve diminuzione del tono muscolare. Il bovino è ancora in grado di stare in piedi.
Dosaggio II: Sedazione con una marcata riduzione del tono muscolare e discreta analgesia. Di solito l'animale rimane in piedi ma può anche sdraiarsi.
Dosaggio III: Sedazione profonda, ulteriore riduzione del tono muscolare e parziale analgesia. L'animale si sdraia.
Dosaggio IV: Sedazione molto profonda con un'intensa riduzione del tono muscolare e parziale analgesia. L'animale si sdraia.

Cavalli (IV)
Dosaggio: singola iniezione di 0,6-1 mg di xilazina per kg di peso corporeo. (3-5 ml di prodotto per 100 kg di peso corporeo).

Cani (IM)
Dosaggio: singola iniezione di 0,5-3 mg di xilazina per kg di peso corporeo. (0,25-1,5 ml di prodotto per 10 kg di peso corporeo).

Gatti (IM, SC)
Dosaggio: singola iniezione di 0,5-1 mg di xilazina per kg di peso corporeo. (0,025-0,05 ml di prodotto per kg di peso corporeo).

Il flacone non deve essere perforato più di 30 volte.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio accidentale, possono comparire aritmie cardiache, ipotensione e profonda depressione respiratoria e del SNC. In seguito a un sovradosaggio sono state riportate anche convulsioni. La xilazina può essere antagonizzata dagli antagonisti α2-adrenergici.

Per il trattamento degli effetti depressivi delle vie respiratorie della xilazina, può essere raccomandato il supporto respiratorio meccanico con o senza stimolanti respiratori (es. Doxapram).

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini:
Carne e visceri: 1 giorno.
Latte: zero ore.

Cavalli:
Carne e visceri: 1 giorno.
Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: psicolettici, ipnotici e sedativi, xilazina.
Codice ATCvet: QN05CM92

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La xilazina appartiene agli agonisti dei recettori α2-adrenergici.

- La xilazina è un agonista degli α2-adrenergici, che agisce mediante stimolazione degli α2-adrenergici centrali e periferici. Grazie alla stimolazione centrale degli α2-adrenergici, la xilazina espleta una potente attività antinocicettiva. Oltre all'attività α2-adrenergica, la xilazina ha effetti α1-adrenergici.
- La xilazina provoca inoltre il rilassamento della muscolatura scheletrica mediante l'inibizione della trasmissione intraneuronale degli impulsi a livello centrale del sistema nervoso centrale. Le proprietà analgesiche e rilassanti della muscolatura scheletrica espletate dalla xilazina mostrano notevoli variazioni interspecie. Generalmente si ottiene un effetto analgesico sufficiente solo in combinazione con altri prodotti.
- In molte specie, la somministrazione di xilazina produce un aumento della pressione arteriosa di breve durata seguito da un periodo più lungo di ipotensione e bradicardia. Queste azioni contrastanti sulla pressione arteriosa sono apparentemente legate alle azioni α2- e α1-adrenergiche della xilazina.

- La xilazina ha diversi effetti endocrini. L'insulina (mediata dai recettori α2 nei linfociti β pancreatici che inibiscono la secrezione di insulina), l'ADH (ridotta produzione di ADH, che causa poliuria) e l'FSH (diminuzione) sono influenzati dalla xilazina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'iniezione intramuscolare l'assorbimento (e l'attività) è rapido. I livelli del medicinale raggiungono il picco rapidamente (di solito entro 15 minuti) e poi diminuiscono in modo esponenziale. La xilazina è una base organica altamente liposolubile e si diffonde ampiamente e rapidamente (Vd 1,9-2,7 L/kg p.c.). Pochi minuti dopo un'iniezione endovenosa, si può trovare in concentrazione elevata nei reni, nel fegato, nel SNC, nell'ipofisi e nel diaframma. Di conseguenza si ha un trasferimento molto rapido dai vasi sanguigni ai tessuti. La biodisponibilità intramuscolare è incompleta e variabile dal 52-90% nel cane al 40-48% nel cavallo. La xilazina viene ampiamente metabolizzata ed eliminata rapidamente (± 70% attraverso le urine, mentre l'eliminazione enterica è circa il 30%). La rapida eliminazione della xilazina è probabilmente dovuta a un intenso metabolismo piuttosto che all'escrezione renale della xilazina non modificata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di benzetonio.
Idrossido di sodio (per la regolazione del pH).
Acido cloridrico, diluito (per la regolazione del pH).
Acqua per soluzioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro trasparente di tipo II contenente 30 ml di prodotto, chiuso con un tappo in gomma bromobutilica e capsula di alluminio, in una scatola di cartone o di polistirolo.

Dimensioni della confezione:
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 30 ml.
Scatola di cartone contenente 5 flaconcini da 30 ml.
Scatola di polistirolo contenente 24 flaconcini da 30 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione contenente 1 flaconcino da 30 ml – A.I.C. n. 105633010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Gennaio 2023

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08/2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.
Medicinale soggetto alla disciplina del D.P.R. n. 309/90 e successive modificazioni, tabella dei medicinali sezione D.
La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 30 ml
Scatola di cartone contenente 5 flaconcini da 30 ml
Scatola di polistirolo contenente 24 flaconcini da 30 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xylexx 20 mg/ml soluzione iniettabile
xilazina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene:
Xilazina 20,0 mg
(equivalente a 23,31 mg di xilazina cloridrato)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

30 ml.
5 x 30 ml.
24 x 30 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, cavalli, cani e gatti.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: uso endovenoso, uso intramuscolare.
Cavalli: uso endovenoso.
Cani: uso intramuscolare.
Gatti: uso intramuscolare, uso sottocutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:
Bovini: Carne e visceri: 1 giorno. Latte: zero ore.
Cavalli: Carne e visceri: 1 giorno. Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Questo prodotto è pericoloso e causa sedazione. Evitare l'auto-iniezione accidentale e il contatto con la cute, gli occhi o le mucose. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}.
Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.
Dopo la perforazione usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.
Medicinale soggetto alla disciplina del D.P.R. n. 309/90 e successive modificazioni, tabella dei medicinali sezione D.
La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**:**
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Paesi Bassi

Distributore per l'Italia:
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
41124 Modena (MO)
Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione contenente 1 flaconcino da 30 ml – A.I.C. n. 105633010

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

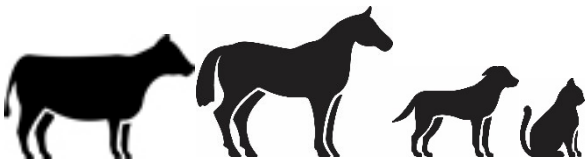
Lotto {numero}

Spazio per il codice a barre
DM 17.12.2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI
Flaconcini di vetro da 30 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xylexx 20 mg/ml soluzione iniettabile
xilazina



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Xilazina 20,0 mg/ml (equivalente a 23,31 mg/ml di xilazina cloridrato)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

30 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

IV, IM, SC

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:
Bovini: Carne e visceri: 1 giorno. Latte: zero ore
Cavalli: Carne e visceri: 1 giorno. Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni
Dopo la perforazione usare entro...

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Xylexx 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, cani e gatti

Xylexx 20 mg/ml solution for injection for cattle, horses, dogs and cats (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HU, HR, IE, , LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))
Xylexx Vet 20 mg/ml solution for injection for cattle, horses, dogs and cats (DK, FI, IS, NO e SE)

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xylexx 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, cani e gatti
xilazina

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Sostanza(e) attiva(e):
Xilazina 20,0 mg
(equivalente a 23,31 mg di xilazina cloridrato)

Eccipiente(i):
Cloruro di benzetonio 0,11 mg

Soluzione iniettabile limpida, incolore o quasi incolore, praticamente priva di particelle visibili.

4. INDICAZIONE(I)

Bovini, cavalli, cani e gatti:
-sedazione.
-premedicazione in combinazione con un anestetico.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al(i) principio(i) attivo(i) o ad uno degli eccipienti.
Non usare in animali con occlusione gastrointestinale, poiché si tratta di un miorilassante e le proprietà del farmaco sembrano accentuare gli effetti di un'ostruzione e causare vomito.
Non usare in caso di malattie polmonari (insufficienza respiratoria) o disturbi cardiaci (soprattutto in caso di aritmia ventricolare).
Non usare in caso di compromissione della funzionalità epatica o renale. Non usare in caso di precedenti di convulsioni. Non usare in caso di ipotensione e shock.

Non usare in animali con diabete mellito.
Non somministrare contemporaneamente ad ammine simpaticomimetiche (es. epinefrina).
Non usare in vitelli di età inferiore a 1 settimana, in puledri di età inferiore a 2 settimane o in cagnolini e gattini di età inferiore a 6 settimane. Non usare durante l'ultima fase della gravidanza (pericolo di parto prematuro), ad eccezione del momento del parto (vedere Avvertenza(e) Speciale(i): Gravidanza e allattamento).

6. REAZIONI AVVERSE

In generale, possono comparire effetti collaterali, tipici degli agonisti α2-adrenergici, come bradicardia, aritmie reversibili e ipotensione arteriosa. La termoregolazione può essere influenzata e di conseguenza la temperatura corporea può diminuire o aumentare a seconda della temperatura ambiente. Può manifestarsi depressione respiratoria e/o arresto respiratorio, soprattutto nei gatti.

Bovini:
- Irritazione dei tessuti locali reversibile.
- Nei bovini la xilazina può indurre il parto prematuro e inoltre riduce l'impianto dell'ovocita.
- I bovini, che hanno ricevuto dosi elevate di xilazina, a volte soffrono di feci molli nelle 24 ore successive alla somministrazione.
- Altre reazioni avverse includono russamento, salivazione eccessiva, atonia ruminale, atonia della lingua, rigurgito, meteorismo, stridore nasale, ipotermia, bradicardia, aumento della minzione e prolasso reversibile del pene.
- Nei bovini, gli effetti avversi sono generalmente più pronunciati dopo la somministrazione intramuscolare rispetto a quella endovenosa.

Cavalli:
- Irritazione dei tessuti locali reversibile.
- I cavalli spesso manifestano sudorazione quando gli effetti della sedazione svaniscono.
- Sono state riportate, soprattutto nei cavalli, bradicardia severa e ridotta frequenza respiratoria.
- In seguito a somministrazione nei cavalli, di solito si verifica un aumento transitorio seguito da un calo della pressione arteriosa.
- È stata segnalata una minzione più frequente
- Sono possibili tremori muscolari e movimento in risposta ad acuti stimoli uditivi o fisici. Anche se rare, sono state riportate reazioni violente nei cavalli in seguito alla somministrazione di xilazina.
- Possono manifestarsi atassia e prolasso reversibile del pene.
- In casi molto rari la xilazina può indurre lievi coliche, perché la motilità intestinale viene temporaneamente depressa. Come misura preventiva, il cavallo non deve ricevere cibo dopo la sedazione fino a quando l'effetto non sia completamente scomparso

Cani e gatti:
- Irritazione dei tessuti locali reversibile.
- I cani e i gatti vomitano frequentemente all'inizio della sedazione indotta dalla xilazina, specialmente quando gli animali sono appena stati alimentati.
- Gli animali possono mostrare un'eccessiva salivazione in seguito a iniezione con xilazina.
- Altri effetti avversi osservati nei cani e nei gatti includono: tremori muscolari, bradicardia con blocco AV, ipotensione, ridotta frequenza respiratoria, movimento in risposta a forti stimoli uditivi, iperglicemia e aumento della minzione nei gatti.
- Nei gatti la xilazina provoca contrazioni uterine e può indurre parto prematuro.
- Nei cani, gli effetti avversi sono generalmente più pronunciati dopo la somministrazione sottocutanea rispetto a quella intramuscolare e l'effetto (efficacia) può essere meno prevedibile.
- Nelle razze di cani suscettibili con un ampio torace (alano, setter irlandese) sono stati segnalati rari casi di meteorismo.
- Negli animali anestetizzati, principalmente durante e dopo il periodo di convalescenza, in casi molto rari sono stati osservati disturbi cardiorespiratori (arresto cardiaco, dispnea, bradipnea,

edema polmonare, ipotensione arteriosa) e segni neurologici (convulsioni, prostrazione, anomalie pupillari, tremori).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria: https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, cavalli, cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: uso endovenoso, uso intramuscolare.
Cavalli: uso endovenoso.
Cani: uso intramuscolare.
Gatti. uso intramuscolare, uso sottocutaneo.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.
L'iniezione endovenosa va somministrata lentamente, specialmente nei cavalli.
Questo medicinale veterinario deve essere somministrato solo da un veterinario o sotto la sua supervisione.

Il flacone non deve essere perforato più di 30 volte.

Bovini (IV,IM)
Dosaggio:

Dosaggio nei bovini			
Livello di dosaggio	xilazina (mg/kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramuscolare			
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. Endovenosa			
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

Dosaggio I: Sedazione con lieve diminuzione del tono muscolare. Il bovino è ancora in grado di stare in piedi.
Dosaggio II: Sedazione con una marcata riduzione del tono muscolare e discreta analgesia. Di solito l'animale rimane in piedi ma può anche sdraiarsi.
Dosaggio III: Sedazione profonda, ulteriore riduzione del tono muscolare e parziale analgesia. L'animale si sdraia.
Dosaggio IV: Sedazione molto profonda con un'intensa riduzione del tono muscolare e parziale analgesia. L'animale si sdraia.

Cavalli (IV)
Dosaggio: singola iniezione di 0,6 -1 mg di xilazina per kg di peso corporeo. (3-5 ml di prodotto per 100 kg di peso corporeo)

Cani (IM)
Dosaggio: singola iniezione di 0,5-3 mg di xilazina per kg di peso corporeo. (0,25-1,5 ml di prodotto per 10 kg di peso corporeo)

Gatti (IM, SC)
Dosaggio: singola iniezione di 0,5-1 mg di xilazina per kg di peso corporeo. (0.025-0.05 ml di prodotto per kg di peso corporeo)

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini: Carne e visceri: 1 giorno. Latte: zero ore
Cavalli: Carne e visceri: 1 giorno. Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non refrigerare o congelare. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione
Bovini:

- I ruminanti sono altamente suscettibili agli effetti della xilazina. Di norma i bovini rimangono in piedi alle dosi più basse, ma alcuni animali possono sdraiarsi. Alle dosi più alte raccomandate la maggior parte degli animali si sdraia e alcuni animali possono andare in decubito laterale.
- Le funzioni motorie reticolo-ruminali sono depresse dopo l'iniezione di xilazina. Ciò può causare meteorismo. Si consiglia di ritirare il mangime e l'acqua dei bovini adulti, diverse ore prima della somministrazione di xilazina. Potrebbe essere indicato il digiuno nei vitelli, ma dovrebbe essere effettuato solo a discrezione di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.
- Nei bovini la capacità di eruttazione, tosse e deglutizione è mantenuta ma ridotta durante il periodo di sedazione, pertanto l'animale deve essere tenuto sotto stretta osservazione durante il periodo di convalescenza: gli animali devono essere tenuti in decubito sternale.

- Nei bovini possono comparire effetti pericolosi per la vita dopo dosi intramuscolari superiori a 0,5 mg/kg di peso corporeo (insufficienza respiratoria e circolatoria). Per questo è necessario un dosaggio molto preciso.
- L'associazione con altri agenti pre-anestetici o anestetici dovrebbe essere oggetto di una valutazione del rapporto rischio/beneficio. Tale valutazione deve considerare la composizione dei prodotti, il loro dosaggio e la natura dell'intervento chirurgico. È probabile che i dosaggi raccomandati varino secondo la scelta dell'associazione degli anestetici.

Cavalli:
- La xilazina inibisce la normale motilità intestinale. Pertanto, dovrebbe essere usata solo nei cavalli con coliche che non rispondono agli analgesici. L'uso della xilazina deve essere evitato nei cavalli con disfunzione cecale.
- Dopo il trattamento dei cavalli con xilazina, gli animali sono riluttanti a camminare, quindi se possibile il farmaco deve essere somministrato nel luogo in cui si svolgerà il trattamento/lo studio.
- Prestare attenzione nella somministrazione del prodotto a cavalli suscettibili alla laminite.
- I cavalli con malattie o disfunzioni respiratorie possono sviluppare una dispnea pericolosa per la vita.
- La dose deve essere tenuta più bassa possibile.
- L'associazione con altri agenti pre-anestetici o anestetici dovrebbe essere oggetto di una valutazione del rapporto rischio/beneficio. Tale valutazione deve considerare la composizione dei prodotti, il loro dosaggio e la natura dell'intervento chirurgico. È probabile che i dosaggi raccomandati varino secondo la scelta dell'associazione degli anestetici.

Cani e gatti:
- La xilazina inibisce la normale motilità intestinale. Ciò può rendere indesiderabile la sedazione da xilazina per le radiografie del tratto gastrointestinale superiore, poiché favorisce il riempimento dello stomaco di gas e rende meno certa l'interpretazione.
- I cani brachicefalici con malattie o disfunzioni respiratorie possono sviluppare una dispnea pericolosa per la vita.
- L'associazione con altri agenti pre-anestetici o anestetici dovrebbe essere oggetto di una valutazione del rapporto rischio/beneficio. Tale valutazione deve considerare la composizione dei prodotti, il loro dosaggio e la natura dell'intervento chirurgico. È probabile che i dosaggi raccomandati varino secondo la scelta dell'associazione degli anestetici.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
- Mantenere calmi gli animali, perché possono rispondere a stimoli esterni.
- Evitare la somministrazione intra-arteriosa.
- Nei bovini sdraiati, occasionalmente, può manifestarsi timpanismo che può essere prevenuto mantenendo l'animale in decubito sternale.
- Per evitare l'aspirazione di saliva o cibo, abbassare la testa e il collo dell'animale. Tenere a digiuno gli animali prima dell'uso del prodotto.
- Gli animali più anziani ed esausti sono più sensibili alla xilazina, mentre quelli nervosi o altamente eccitabili possono richiedere una dose relativamente alta.
- In caso di disidratazione, la xilazina va usata con cautela.
- L'emesi si osserva generalmente entro 3-5 minuti dopo la somministrazione di xilazina nei cani e nei gatti. Si raccomanda di tenere a digiuno cani e gatti per 12 ore prima dell'intervento; possono avere libero accesso all'acqua potabile.
- La pre-medicazione con atropina nei cani e nei gatti può ridurre la salivazione e gli effetti bradicardici.
- Non superare la dose consigliata.
- Dopo la somministrazione gli animali vanno lasciati tranquilli fino al raggiungimento del pieno effetto.
- Si consiglia di raffreddare gli animali se la temperatura ambiente è superiore a 25°C e di tenerli al caldo a basse temperature.
- Per le procedure dolorose, la xilazina va sempre utilizzata in associazione con l'anestesia locale o generale.

- La xilazina produce un certo grado di atassia; pertanto deve essere usata con cautela nelle procedure che coinvolgono le estremità distali e nelle castrazioni in piedi nel cavallo.
- Gli animali trattati vanno monitorati fino a quando l'effetto non è completamente scomparso (es. funzionalità cardiaca e respiratoria, anche in fase post-operatoria) e vanno isolati per evitare prepotenze da parte degli altri animali.
- Per l'uso negli animali giovani, vedere il limite di età menzionato nel paragrafo "Controindicazioni". Se il prodotto è destinato all'uso in animali giovani al di sotto di questi limiti di età, il veterinario deve valutare il rapporto rischio/beneficio.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali
Questo prodotto è un sedativo. Occorre prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale.
In caso di ingestione accidentale o di auto-iniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta, ma NON GUIDARE, poiché possono verificarsi sedazione e alterazioni della pressione arteriosa.
Evitare il contatto con la cute, gli occhi o le mucose. In caso di contatto accidentale del prodotto con la cute o gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua fresca. Togliere gli indumenti contaminati che sono a diretto contatto con la cute. In caso di sintomi, rivolgersi ad un medico.
Se una donna in gravidanza manipola il prodotto, prestare particolare cautela al fine di evitare l'auto-iniezione poiché possono verificarsi contrazioni uterine e riduzione della pressione sanguigna fetale, in seguito a un'esposizione sistemica accidentale.

Per il medico:
La xilazina è un agonista dei recettori alfa-2 adrenergici. I sintomi dopo l'assorbimento possono comprendere effetti clinici tra cui
sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono state riportate anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici vanno trattati sintomaticamente.

Gravidanza:
Anche se gli studi di laboratorio sui ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici, l'uso del prodotto durante i primi due trimestri della gravidanza deve essere effettuato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.
Non usare durante le ultime fasi della gravidanza (in particolare nei bovini e nei gatti) eccetto che al momento del parto, perché la xilazina provoca contrazioni uterine e può indurre travaglio prematuro.
Non usare nei bovini sottoposti a trapianto di ovuli o al momento dell'impianto dell'ovulo poiché l'aumento del tono uterino può ridurre la probabilità di impianto dell'ovulo.

Allattamento:
Il medicinale veterinario può essere utilizzato negli animali che allattano.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione
Altri agenti depressivi del SNC (barbiturici, narcotici, anestetici, tranquillanti, ecc.) possono causare ulteriore depressione del SNC se usati con xilazina. Potrebbe essere necessario ridurre i dosaggi di questi agenti. La xilazina deve quindi essere usata con cautela in associazione con neurolettici o tranquillanti.
La xilazina non va usata in associazione con farmaci simpaticomimetici come l'epinefrina poiché ne può conseguire un'aritmia ventricolare.
È stato riportato che l'uso endovenoso concomitante di sulfamidici potenziati con alfa-2 agonisti causa aritmie cardiache che possono risultare fatali. Sebbene non siano stati segnalati tali effetti con questo prodotto, si raccomanda di non effettuare la somministrazione endovenosa di prodotti contenenti trimetoprim/sulfonamide se i cavalli sono stati sedati con xilazina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)
In caso di sovradosaggio accidentale, possono comparire aritmie cardiache, ipotensione e profonda depressione respiratoria e del SNC. In seguito a un sovradosaggio sono state riportate anche convulsioni.
La xilazina può essere antagonizzata dagli antagonisti α2-adrenergici.

Per il trattamento degli effetti depressivi delle vie respiratorie della xilazina, può essere raccomandato il supporto respiratorio meccanico con o senza stimolanti respiratori (es. Doxapram).

Incompatibilità
In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico <o nei rifiuti domestici>. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Agosto 2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flaconcino di vetro trasparente di tipo II contenente 30 ml di prodotto, chiuso con un tappo in gomma bromobutilica e capsula di alluminio, in una scatola di cartone o polistirolo.

Dimensioni della confezione:
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 30 ml
Scatola di cartone contenente 5 flaconcini da 30 ml
Scatola di polistirolo contenente 24 flaconcini da 30 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.
Medicinale soggetto alla disciplina del D.P.R. n. 309/90 e successive modificazioni, tabella dei medicinali sezione D.
La somministrazione e la detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Distributore per l'Italia:
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
41124 Modena (MO)
Italia