

NOTICE

NOTICE

PROXYLAZ 20 mg/ml solution injectable.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Prodivet pharmaceuticals sa/nv

Hagbenden 39C

4731 Eynatten

Belgique

Tel : 00 32 (0)87 85 20 25

Fax : 00 32 (0)87 86 68 20

Email : info@prodivet.com

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PROXYLAZ 20 mg/ml solution injectable.

Xylazine

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par ml :

Substance active :

20 mg de xylazine sous forme de chlorhydrate

Excipients :

Méthylparahydroxybenzoate de sodium 1,0 mg

Propylparahydroxybenzoate de sodium 0,1 mg

4. INDICATIONS

PROXYLAZ peut être utilisé selon trois modalités :

- Seul, en tant que tranquillisant, afin de faciliter le maniement des animaux, leur contention, leur transport ou de permettre de réaliser des examens cliniques particuliers (cathétérisme, radiographie, examen de la cavité buccale par exemple)
- Conjointement à une anesthésie locale pour réaliser des interventions telles qu'exérèse de petites tumeurs, détartrage, castration ou ablation de l'onglon.
- Comme prémédication en association avec diverses substances anesthésiques dans certains protocoles d'anesthésie.

5. CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser pendant les derniers stades de la gravidité.
- Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'obstruction œsophagienne et de torsion de l'estomac car les propriétés myorelaxantes de la xylazine pourraient accentuer les effets de l'obstruction et en raison des risques de vomissements.
- Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'insuffisance rénale ou hépatique, de dysfonctionnement respiratoire, d'anomalie cardiaque, d'hypotension et/ou de choc.
- Ne pas utiliser chez les animaux diabétiques.
- Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une obstruction urétrale ou d'une rupture de la vessie
- Ne pas utiliser chez les veaux âgés de moins de 2 semaines, les poulains de moins de 2 semaines ni chez les chatons et chiots de moins de 6 semaines.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables de la xylazine sont typiques d'un agoniste α -adrénergique. Chez toutes les espèces animales, de la bradycardie, des arythmies réversibles et de l'hypotension peuvent se produire. Une hypothermie légère et transitoire est parfois observée, ainsi qu'un effet hyperglycémiant qu'il faut prendre en considération chez les animaux diabétiques.

De la dépression respiratoire et/ou un arrêt respiratoire peuvent se produire, certainement chez les chats.

Les principaux effets de l'administration de la xylazine pendant la gestation sont : une chute de la tension maternelle et fœtale en oxygène, une bradycardie maternelle et fœtale, une augmentation de la pression intra-utérine et une diminution de la perfusion utérine (l'administration en fin de gestation peut provoquer un avortement), un arrêt réversible de la respiration fœtale.

Certains autres effets indésirables peuvent être plus spécifiques à l'une ou l'autre espèce animale, à savoir :

Chevaux

- Des tremblements musculaires et des mouvements en réponse à des stimuli auditifs et physiques puissants peuvent survenir. De rares réactions violentes ont été signalées après administration de xylazine.
- De la sudation sur les flancs et le long de l'encolure survient fréquemment lorsque la sédation disparaît.
- Une bradycardie sévère et une diminution de la fréquence respiratoire ont été signalées. Les effets cardiovasculaires peuvent être prévenus par l'administration d'une dose de 0,03 à 0,07 mg/kg de poids vif de sulfate d'atropine ce qui bloque l'effet vasodépresseur et l'augmentation de l'activité vagale induits par la xylazine.
- La xylazine peut entraîner une diminution temporaire de la motricité intestinale et une induction de légères coliques.
- Une augmentation de la production d'urine est possible.
- De l'ataxie et un prolapsus réversible du pénis peuvent se produire.

Bovins

- Risque d'induction de parturition prématurée et de réduction de la probabilité d'implantation de l'œuf fécondé.
- Selles molles ou diarrhéiques pendant 24 heures suite à l'administration de fortes doses.
- Hypersalivation, atonie du rumen, atonie de la langue, régurgitations, ballonnements, hypothermie, bradycardie, augmentation de la production d'urine et prolapsus réversible du pénis.
- Les effets indésirables sont en général plus prononcés après administration intramusculaire qu'après administration intraveineuse.

Chiens et chats

- Les chiens et les chats vomissent fréquemment au début de la sédation, surtout si les animaux viennent de manger.
- De l'hypersalivation et de l'aérophagie peuvent se manifester.
- Les autres effets indésirables sont : des tremblements musculaires, de la bradycardie avec bloc atrio-ventriculaire, de l'hypotension, une diminution de la fréquence respiratoire, des mouvements en réponse à des stimuli auditifs puissants.
- Chez les chats, une augmentation de la production d'urine.
- Chez les chats, la xylazine induit des contractions utérines ce qui peut induire une parturition prématurée.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chevaux, chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

La xylazine peut être administrée par les voies intramusculaire et intraveineuse. L'injection intraveineuse se fera lentement, surtout chez les chevaux.

Chez toutes les espèces, la xylazine peut être utilisée en association avec des anesthésiques pour des interventions douloureuses.

Bovins

Dose	Voie intraveineuse	Voie intramusculaire
I	0,016-0,024 mg/kg 0,08-0,12 ml/100kg	0,05 mg/kg 0,25 ml/100kg
II	0,034-0,05 mg/kg 0,17-0,25 ml/100kg	0,1 mg/kg 0,5 ml/100kg
III	0,066-0,1 mg/kg 0,33-0,5 ml/100kg	0,2 mg/kg 1,0 ml/100kg
IV		0,3 mg/kg 1,5 ml/100kg

En intraveineuse, on injecte, selon la réaction individuelle, entre $\frac{1}{3}$ et $\frac{1}{2}$ de la dose préconisée pour l'injection intramusculaire. L'entrée en action est accélérée par l'administration intraveineuse et la durée d'action est en conséquence. Comme pour toutes les substances agissant sur le système nerveux central, l'injection intraveineuse de Proxylaz doit se faire lentement.

Si nécessaire, l'effet du Proxylaz peut être augmenté et/ou prolongé, par une deuxième injection effectuée 10 à 30 minutes après la première ; cependant au total, il ne faut pas dépasser 1,5 ml par 100 kg de poids vif

Dose I : donne une sédation et une analgésie nettes et suffisantes pour les interventions telles que calmer l'animal lors de la mise en pâture, le transport, l'adaptation à un nouvel environnement, le pesage, les soins thérapeutiques, l'insémination artificielle, les interventions gynécologiques, ainsi que la sédation avant l'application d'une anesthésie locale ou tronculaire pour ruménotomie, césarienne, ...

Dose II : provoque une sédation d'intensité moyenne avec analgésie et relâchement musculaire : cela suffit pour des interventions chirurgicales au niveau des trayons, des onglongs (panaris), pour une désobstruction de l'œsophage ou la pose d'un anneau nasal.

Dose III : provoque une sédation et une analgésie intenses, permettant des interventions chirurgicales importantes telles les amputations de cornes, les amputations des onglongs, les amputations de trayons, ainsi que la castration, la stérilisation, la césarienne en position couchée, l'extraction dentaire.

Dans la plupart des cas, l'animal ne peut se tenir debout et l'association d'une anesthésie locale supplémentaire est souhaitable.

Dose IV : dose à utiliser exceptionnellement en raison de la longue durée de sédation et à l'intensité du relâchement musculaire, par exemple chez les animaux non domestiqués ou lors d'opérations très longues. La dose ne doit être donnée qu'à l'animal à jeun.

Chevaux

Voie intraveineuse : 3,0 à 5,0 ml de Proxylaz par 100 kg de poids vif, soit 0,6 à 1,0 mg/kg de poids vif de xylazine.

L'effet maximum a lieu 3 min après l'injection intraveineuse et la sédation de degré variable selon dose, dure 30 à 40 minutes.

La sédation, la relaxation musculaire et l'analgésie produites sont suffisantes pour permettre le transport, le ferrage, les examens, le traitement des plaies, l'obstétrique et les interventions peu douloureuses.

Chats

Voie intramusculaire : 0,15 ml/kg de Proxylaz par kg de poids vif, soit 3 mg/kg de poids vif de xylazine.

L'effet de la xylazine permet d'entreprendre les interventions qui ne sont pas très douloureuses comme les examens radiologiques, traitement des plaies, la pose de pansements, le détartrage dentaire, la préparation de l'anesthésie locale ou générale.

Chiens

Voie intramusculaire : 1,5 ml de Proxylaz par 10 kg de poids vif, soit 3 mg/kg de poids vif de xylazine.

L'effet de la xylazine permet d'entreprendre les interventions qui ne sont pas très douloureuses comme le traitement des plaies, la pose de pansements, le détartrage dentaire, le traitement des otites.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**10. TEMPS D'ATTENTE**

Bovins et chevaux : viande et abats : 1 jour.

Bovins : lait : 0 jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Conserver le flacon soigneusement fermé dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage extérieur après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Chevaux

La xylazine inhibe la motilité normale intestinale. Pour cette raison, la xylazine ne doit être utilisée chez les chevaux atteints de colique que lorsqu'ils ne répondent pas aux analgésiques. La xylazine doit être évitée chez les chevaux atteints de disfonctionnement du caecum.

Après un traitement par la xylazine, les chevaux sont incapables de se déplacer. Pour cette raison, l'administration de la xylazine doit se faire autant que possible à l'endroit du traitement ou de l'examen.

L'administration de ce médicament se fera avec précaution chez les chevaux susceptibles de présenter de la laminité.

Les chevaux atteints de maladie respiratoire ou d'insuffisance respiratoire peuvent développer une dyspnée menaçant le pronostic vital.

Il faut utiliser une dose aussi faible que possible.

Bovins

Les ruminants sont très sensibles aux effets de la xylazine. Normalement, les bovins restent debout après administration de faibles doses mais certains animaux peuvent se coucher. Aux fortes doses recommandées, la plupart des animaux se couchent en décubitus sternal et certains animaux risquent de tomber en décubitus latéral.

La motilité réticulo-ruminale est déprimée après l'injection de xylazine, ce qui peut provoquer du tympanisme. Il est recommandé de n'administrer ni eau, ni nourriture quelques heures avant l'administration de xylazine.

Chez les bovins, la capacité d'éruption, de toux et de déglutition est conservée mais réduite pendant la période de sédation. Pour cette raison, il convient de surveiller attentivement les animaux pendant la période de réveil : les animaux seront maintenus en décubitus sternal.

Des effets menaçant le pronostic vital peuvent se produire à des doses intramusculaires supérieures à 0,5 mg/kg de poids corporel (défaillance respiratoire et collapsus circulatoire). Par conséquent, un ajustement très précis de la dose est impératif.

Chiens et chats

La xylazine inhibe la motilité normale intestinale. La sédation par la xylazine n'est pas conseillée avant une radiographie du tractus gastro-intestinal supérieur car elle favorise une distension gastrique de type aérophagique, ce qui peut compromettre l'interprétation.

Les chiens brachycéphales atteints de bronchopneumopathie ou d'insuffisance respiratoire peuvent développer de la dyspnée menaçant le pronostic final.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :**Commentaires généraux**

- Les animaux âgés et affaiblis sont plus sensibles à la xylazine, alors que les animaux nerveux et très excitables nécessitent une dose parfois élevée.
- La xylazine doit être utilisée avec prudence en cas de déshydratation.
- Il est recommandé de rafraîchir les animaux lorsque la température ambiante excède 25°C et de les garder au chaud lorsque la température ambiante est basse.
- Eviter l'administration intra-artérielle.
- La xylazine induit de l'ataxie. Elle doit être utilisée avec prudence en cas d'intervention sur les extrémités distales ou lors de castration debout chez le cheval.
- Les animaux traités doivent être surveillés jusqu'à la disparition complète de l'effet.

Commentaires particuliers pour chaque espèce cible

- Bovins : ne pas dépasser une dose de 1,5 ml/100 kg en intramusculaire et de 0,5 ml/100 kg en intraveineux.
- Chiens et chats : des vomissements sont fréquents 3 à 5 minutes après l'administration de xylazine. Il est recommandé de laisser les chiens et les chats à jeun 12 heures avant une intervention chirurgicale ; ils peuvent toutefois garder de l'eau de boisson à disposition.

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

- En cas d'auto-administration accidentelle, d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. NE PAS CONDUIRE UN VEHICULE car de la sédation et des variations de tension artérielle peuvent se manifester.
- De l'irritation, de la sensibilisation et une dermatite de contact ne sont pas à exclure suite à un contact cutané. Retirer les habits contaminés.
- Laver la peau exposée immédiatement avec de grandes quantités d'eau.
- En cas de projection oculaire, il convient de laver immédiatement et abondamment avec de l'eau fraîche. Si l'irritation persiste, contacter un médecin.
- Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes

Pour le médecin :

La xylazine est un agoniste α -adrénergique dont la toxicité peut induire plusieurs effets cliniques tels que la sédation, la dépression respiratoire, le coma, la bradycardie, l'hypotension et l'hyperglycémie. Des cas d'arythmie ventriculaire ont été rapportés. Un traitement de support recourant à une thérapie intensive appropriée s'impose.

Gestation :

La xylazine ne peut être administrée pendant les derniers stades de la gravité sous peine de provoquer un avortement (surtout chez les bovins et les chats).

Ne pas administrer à des vaches receveuses d'embryons car l'augmentation du tonus utérin pourrait réduire la probabilité d'implantation de l'œuf fécondé.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les autres médicaments dépresseurs du système nerveux central (barbituriques, narcotiques, anesthésiques, tranquillisants, ...) risquent d'induire une dépression supplémentaire du système nerveux central s'ils sont utilisés simultanément avec la xylazine. Les doses de ces médicaments doivent éventuellement être réduites.

La xylazine ne doit pas être utilisée en association avec des médicaments sympathicomimétiques (p.ex. l'adrénaline) compte tenu du risque d'apparition d'arythmie ventriculaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :**Symptômes**

Sédation proche de la narcose, ataxie, apparition de convulsions spasmodiques, dyspnée sévère et mort par arrêt respiratoire et cardiaque.

Traitements

Les antagonistes de la xylazine sont les antagonistes α_2 -adrénergiques. L'*atipamézole* est un antidote utile dans certains cas. La dose recommandée est de 0,2 mg/kg en intramusculaire chez le chat et le chien, de 0,15 mg/kg en intramusculaire chez le cheval et de 0,03 mg/kg en intramusculaire chez les bovins. Les effets dépresseurs respiratoires de la xylazine peuvent être traités par un support respiratoire mécanique associé ou non à un analeptique.

Incompatibilités :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON-UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Décembre 2019.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**Sur prescription médicale vétérinaire**

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Prodivet pharmaceuticals sa/nv

Hagbenden 39C

4731 Eynatten

Belgique

Tel : 00 32 (0)87 85 20 25

Fax : 00 32 (0)87 86 68 20

Email : info@prodivet.com