

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

BELAZIN 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS CHEVAUX CHIENS ET CHATS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Xylazine 20,00 mg

(sous forme de chlorhydrate)

Excipient(s):

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable

Solution incolore et limpide

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins, chevaux, chiens et chats

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chevaux:

Pour la sédation et la relaxation musculaire. En association avec d'autres substances pour l'analgésie et l'anesthésie.

Bovins:

Pour la sédation, l'analgésie et la relaxation musculaire. En association avec d'autres substances pour l'anesthésie.

Chiens et chats:

Pour la sédation. En association avec d'autres substances pour l'analgésie, l'anesthésie et la relaxation musculaire.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une obstruction gastro-intestinale, car les propriétés myorelaxantes du médicament semblent en accentuer les effets, ainsi qu'en raison des risques de vomissements.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale ou hépatique sévère, des troubles respiratoires, des maladies cardiaques, une hypotension et/ou en état de choc.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de diabète sucré.

Ne pas utiliser en cas d'antécédents de crises d'épilepsie.

Ne pas utiliser chez les veaux âgés de moins d'1 semaine, chez les poulains âgés de moins de 2 semaines, ni chez les chiots et les chatons âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas administrer au cours des derniers stades de la gestation (risque de mise bas prématurée), sauf au moment de la mise bas (voir aussi la rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte »).

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Chevaux:

La xylazine inhibe la motilité intestinale normale. Par conséquent, le produit ne doit être utilisé chez les chevaux atteints de coliques que lorsqu'ils ne répondent pas aux analgésiques. L'usage de la xylazine doit être évité chez les chevaux présentant un dysfonctionnement du cæcum.

Après traitement des chevaux à la xylazine, les animaux refusent de se déplacer, c'est pourquoi il est préférable que le médicament soit administré à l'endroit où le traitement/l'examen doit avoir lieu.

Il convient d'être prudent lors de l'administration du produit à des chevaux susceptibles de présenter une fourbure.

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

La dose utilisée doit être la plus faible possible

L'association avec d'autres agents pré-anesthésiques ou anesthésiques doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice/risque prenant en compte la composition des médicaments utilisés, leur dose et la nature de l'intervention. Les doses recommandées sont susceptibles de varier en fonction de l'association anesthésique choisie.

Chiens et chats:

La xylazine inhibe la motilité intestinale normale. Elle est par conséquent déconseillée en sédation pour les radiographies du tractus gastro-intestinal supérieur, car elle favorise le remplissage au gaz de l'estomac et compromet l'interprétation.

Les chiens brachycéphales atteints de bronchopneumopathie ou d'insuffisance respiratoire peuvent développer une dyspnée mettant en cause le pronostic vital.

L'association avec d'autres agents pré-anesthésiques ou anesthésiques doit faire l'objet d'une évaluation bénéfique/risque prenant en compte la composition des médicaments utilisés, leur dose et la nature de l'intervention. Les doses recommandées sont susceptibles de varier en fonction de l'association anesthésique choisie.

Bovins:

Les ruminants sont particulièrement sensibles à la xylazine. Normalement, les bovins restent debout après l'administration de faibles doses, mais il peut arriver que quelques animaux se couchent. Après administration du dosage maximal recommandé, la plupart des animaux se couchent et certains se mettent en décubitus latéral.

Les fonctions motrices réticulo-ruminales étant déprimées après injection de xylazine, une météorisation peut survenir. Il est conseillé de supprimer l'eau et la nourriture quelques heures avant l'administration de xylazine. Si le jeûne est recommandé chez les veaux, il ne peut toutefois avoir lieu qu'après une évaluation bénéfique/risque effectuée par le vétérinaire responsable.

Chez les bovins, la capacité d'éructation, de toux et de déglutition est conservée, mais réduite au cours de la période de sédation. Les animaux doivent dès lors faire l'objet d'une étroite surveillance pendant la période de réveil : ils doivent être maintenus en décubitus sternal.

Chez les bovins, des effets mettant en cause le pronostic vital (défaillance respiratoire et circulatoire) peuvent se produire après administration intramusculaire de doses supérieures à 0,5 mg par kg de poids vif. Par conséquent, une détermination très précise de la dose est impérative.

L'association avec d'autres agents pré-anesthésiques ou anesthésiques doit faire l'objet d'une évaluation bénéfique/risque prenant en compte la composition des médicaments utilisés, leur dose et la nature de l'intervention. Les doses recommandées sont susceptibles de varier en fonction de l'association anesthésique choisie.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Garder les animaux au calme, car ils peuvent réagir aux stimuli externes.

Eviter l'administration intra-artérielle.

Le tympanisme, parfois observé chez les bovins couchés, peut être évité en maintenant l'animal en décubitus sternal.

Pour éviter l'aspiration de salive ou d'aliments, mettre la tête et le cou en position déclive. Les animaux doivent être à jeun avant l'utilisation du produit.

Les animaux âgés et épuisés sont plus sensibles à la xylazine, alors que les animaux nerveux et très excitables nécessitent parfois une dose relativement élevée.

Chez les animaux déshydratés, utiliser la xylazine avec prudence.

Chez les chiens et les chats des vomissements s'observent habituellement dans les 3 à 5 minutes suivant l'administration de xylazine. Il est conseillé de laisser les chiens et chats à jeun pendant 12 h avant une intervention. Ils peuvent boire de l'eau à volonté.

L'administration préalable d'atropine chez les chiens et les chats peut permettre de réduire la salivation et les effets bradycardiques.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Après administration du produit, laisser les animaux au repos dans un endroit calme jusqu'à obtention de l'effet sédatif désiré.

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.

En cas d'intervention douloureuse, utiliser la xylazine en association avec un anesthésique local ou une anesthésie générale.

La xylazine induit de l'ataxie. Elle doit être utilisée avec prudence en cas d'interventions sur les extrémités distales et lors de castration debout chez le cheval.

Les animaux traités doivent être surveillés jusqu'à disparition complète de l'effet (surveiller la fonction cardiaque et la fonction respiratoire, y compris en phase postopératoire) et isolés afin d'éviter qu'ils soient malmenés.

En cas d'utilisation chez de jeunes animaux, il convient de tenir compte des limites d'âge mentionnées sous la rubrique « Contre-indications ». L'utilisation de xylazine chez les jeunes animaux en dessous de ces limites d'âge ne doit se faire qu'après une évaluation bénéfique/risque par le vétérinaire.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux parabènes doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'absorption orale ou d'auto-injection accidentelles, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. NE PAS CONDUIRE de véhicule car une sédation et des modifications de la tension artérielle peuvent survenir.

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

Laver immédiatement la peau exposée après l'exposition avec de grandes quantités d'eau. Enlever les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau.

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

Si des femmes enceintes manipulent le produit, elles doivent prendre des précautions spéciales pour ne pas s'auto-injecter le produit, car il peut provoquer des contractions utérines et une diminution de la pression sanguine fœtale après une exposition systémique accidentelle.

Note pour le médecin :

La xylazine est un agoniste des récepteurs adrénergiques α_2 ; les symptômes apparaissant après son absorption peuvent consister en effets cliniques incluant une sédation dose-dépendante, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, une sécheresse de la bouche et une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées. Les effets respiratoires et hémodynamiques doivent être traités symptomatiquement.

iii) Autres précautions

Aucune

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

D'une manière générale, les effets indésirables typiques des agonistes α_2 -adrénergiques comme une bradycardie, une arythmie réversible et une hypotension sont susceptibles de se produire. La thermorégulation peut être influencée. En conséquence, la température corporelle risque de diminuer ou d'augmenter en fonction de la température ambiante. Une dépression et/ou un arrêt respiratoire sont susceptibles de se produire, en particulier chez le chat.

Chiens et chats:

Les chats et les chiens vomissent fréquemment au début de la sédation induite par xylazine, en particulier s'ils viennent juste d'être nourris.

Les animaux peuvent présenter une hypersalivation suite à l'injection de xylazine.

Les autres effets indésirables chez les chiens et les chats sont: tremblements musculaires, bradycardie avec bloc auriculo-ventriculaire, hypotension, dépression respiratoire, mouvements en réponse à des stimuli auditifs puissants, hyperglycémie et augmentation de la production d'urine chez le chat.

Chez le chat, la xylazine provoque des contractions utérines et risque d'induire une mise bas prématurée.

Chez les animaux anesthésiés, principalement pendant et après la période de réveil, des troubles cardio-respiratoires (arrêt cardiaque, dyspnée, bradypnée, œdème pulmonaire, hypotension) et des symptômes neurologiques (convulsions, prostration, troubles pupillaires, tremblements) ont été observés dans de très rares cas.

Chez certaines races prédisposées de chiens à large poitrine (Grand Danois, Setter Irlandais), de rares cas de météorisme ont été signalés.

Bovins:

Chez les bovins, du fait de son effet lutéolytique, la xylazine risque d'induire une parturition prématurée et elle peut également l'implantation de l'œuf fécondé.

Les bovins qui ont reçu de fortes doses de xylazine présentent parfois des selles molles pendant les 24 h qui suivent.

Les autres réactions indésirables sont des anomalies des bruits de la respiration, une hypersalivation, une atonie du rumen, une paralysie de la langue, des régurgitations, une météorisation, un stridor nasal, une hypothermie, une bradycardie, une augmentation de la production d'urine et un prolapsus du pénis réversible.

Chez les bovins, les effets indésirables sont généralement plus prononcés après une administration intramusculaire qu'après une administration intraveineuse.

Chevaux:

Les chevaux transpirent fréquemment lorsque les effets de la sédation s'estompent.

Des cas de bradycardie sévère et de diminution de la fréquence respiratoire ont été plus particulièrement signalés chez les chevaux.

Après administration, une augmentation transitoire, puis une chute de la pression sanguine sont généralement observées. Une augmentation de la production d'urine a été signalée. Des tremblements musculaires et des mouvements en réponse à des stimuli auditifs ou physiques puissants peuvent survenir.

Rarement des réactions violentes ont été signalées après administration de xylazine.

Une ataxie et un prolapsus du pénis réversible peuvent se produire. Dans de très rares cas, la xylazine risque d'induire de légères coliques du fait de la dépression temporaire de la motilité intestinale. A titre préventif, le cheval ne doit être alimenté qu'après disparition complète de l'effet de la sédation.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Bien que les études de laboratoire sur les rats n'aient pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques, l'utilisation de la xylazine pendant les deux premiers trimestres de la gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfique/risque établie par le vétérinaire responsable.

Ne pas utiliser au cours des derniers stades de la gestation (en particulier chez les bovins et les chats) sauf au moment de la mise bas, car la xylazine provoque des contractions utérines et risque d'induire une entrée en travail prématurée.

Ne pas utiliser chez des vaches receveuses de transplantations d'ovules, car l'augmentation du tonus utérin est susceptible de réduire la probabilité d'implantation de l'œuf fécondé.

Lactation :

Peut être utilisé au cours de la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

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

Il a été rapporté que l'utilisation concomitante de sulfamides potentialisés et d' α -2 agonistes induit des arythmies cardiaques pouvant s'avérer fatales. Même si de tels effets n'ont pas été rapportés avec ce médicament vétérinaire, il est recommandé de ne pas procéder à une administration intraveineuse de produits contenant du triméthoprime/sulfamide chez des chevaux mis sous sédation avec la xylazine.

4.9. Posologie et voie d'administration

Chevaux :

Administration par voie intraveineuse lente.

Pour la sédation :

0,6 – 1,0 mg de xylazine par kilo de poids vif (3 - 5 mL de produit par 100 kg de poids vif)

Pour induction d'anesthésie en association avec de la kétamine:

1 mg de xylazine par kg de poids vif (5 mL de produit par 100 kg de poids vif) et en début de sédation profonde, une injection intraveineuse de 2 mg de kétamine par kg de poids vif

Si un relâchement musculaire distinct est nécessaire en parallèle, des myorelaxants peuvent être administrés à l'animal couché jusqu'à ce qu'il montre les premiers signes de relâchement adéquat.

Bovins :

Administration par voie intramusculaire et intraveineuse lente.

Dosage :

	Xylazine	BelaZin (mL / 100 kg de poids vif)	BelaZin (mL / 500 kg de poids vif)
Dosage	(mg / kg de poids vif)		

A. Intramusculaire

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. Intraveineuse

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

Dosage I : Sédation et légère diminution du tonus musculaire. Les bovins sont capables de rester debout.

Dosage II : Sédation, diminution marquée du tonus musculaire et faible analgésie. Les bovins restent généralement debout, mais peuvent aussi se coucher.

Dosage III : Sédation profonde, diminution encore plus marquée du tonus musculaire et analgésie partielle. Les bovins se couchent.

Dosage IV : Sédation très profonde, diminution marquée du tonus musculaire et analgésie partielle. Les bovins se couchent.

Chiens :

Administration par voie intramusculaire et intraveineuse.

Pour la sédation:

1 – 3 mg de xylazine par kg de poids corporel (0,5 – 1,5 mL de produit par 10 kg de poids corporel) IM ou IV

Pour induction d'anesthésie en association avec de la kétamine :

2 mg de xylazine par kg de poids corporel (1 mL de produit par 10 kg de poids corporel) et 6 - 10 mg de kétamine/ kg de poids corporel IM

Chats :

Administration par voie intramusculaire et sous-cutanée.

Pour la sédation :

2 – 4 mg de xylazine par kg de poids corporel (0,1 – 0,2 mL de produit par kg de poids corporel) IM ou SC

Pour induction d'anesthésie en association avec de la kétamine :

2 mg de xylazine par kg de poids corporel (0,1 mL de produit par kg de poids vif et 6 – 15 mg de kétamine par kg de poids corporel) IM

Chez toutes les espèces animales, lors d'interventions chirurgicales douloureuses, la xylazine doit toujours être utilisée en association avec un analgésique local ou une anesthésie générale.

L'effet peut, en principe, être intensifié ou prolongé par une injection additionnelle (surveiller les fonctions cardiaque, circulatoire et respiratoire !). Dans de tels cas, les doses maximales spécifiées ne peuvent toutefois pas être dépassées.

Le bouchon ne doit pas être perforé plus de 50 fois.

Le nombre de perforations doit être consigné sur l'emballage extérieur.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage accidentel, des arythmies cardiaques, une hypotension et une profonde dépression du SNC et de la respiration peuvent se produire. Des convulsions ont également été signalées suite à des surdosages. Les antagonistes de la xylazine sont les antagonistes $\alpha 2$ -adrénergiques.

Pour traiter les effets dépresseurs respiratoires de la xylazine, un support respiratoire mécanique associé ou non à des stimulants respiratoires (ex. doxapram) est conseillé.

4.11. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 1 jour

Lait : zéro heure

Chevaux :

Viande et abats : 1 jour

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : psycholeptiques, hypnotiques et sédatifs, xylazine.

Code ATCvet : QN05CM92.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La xylazine fait partie des agonistes $\alpha 2$ -adrénergiques et agit par stimulation des récepteurs $\alpha 2$ -adrénergiques centraux et périphériques. Par la stimulation des récepteurs $\alpha 2$ -adrénergiques centraux, la xylazine possède une puissante activité antinociceptive. Outre son activité $\alpha 2$ -adrénergique, la xylazine exerce également des effets $\alpha 1$ -adrénergiques. La xylazine produit également une relaxation des muscles squelettiques par inhibition de la transmission intraneuronale des impulsions au niveau central du système nerveux central. Les propriétés analgésiques et de relaxation des muscles squelettiques présentent des variations inter-espèces importantes. Une analgésie suffisante n'est généralement obtenue qu'en association

avec d'autres produits. Dans un grand nombre d'espèces, l'administration de la xylazine induit au niveau artériel un effet vasopresseur de courte durée, suivi d'une période plus longue d'hypotension et de bradycardie. Ces actions opposées sur la pression artérielle sont apparemment liées aux effets α_2 - et α_1 -adrénergiques de la xylazine. La xylazine exerce divers effets endocriniens. Il est décrit que l'insuline (par l'intermédiaire des récepteurs α_2 des cellules β du pancréas qui inhibent la libération d'insuline), l'hormone antidiurétique (réduction de la production d'ADH qui entraîne la polyurie et la FSH (diminution) sont influencées par la xylazine.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'absorption (et l'effet) est rapide après injection intramusculaire. Les concentrations de xylazine atteignent rapidement leur niveau maximal (habituellement dans un délai de 15 minutes), puis diminuent de manière exponentielle. La xylazine est une base organique fortement liposoluble, qui diffuse largement et rapidement (volume de distribution 1,9 à 2,7). Dans les minutes qui suivent une injection intraveineuse, on la retrouve à forte concentration dans les reins, le foie, le système nerveux central (SNC), l'hypophyse et le diaphragme. Il y a donc un transfert extrêmement rapide des vaisseaux sanguins vers les tissus. Sa biodisponibilité intramusculaire est incomplète et variable, s'étendant de 52 à 90 % chez le chien à 40 à 48 % chez le cheval. La xylazine est extensivement métabolisée et rapidement éliminée (± 70 % par voie urinaire, tandis que son élimination entérique est de ± 30 %). L'élimination rapide de la xylazine est probablement liée à un métabolisme important plutôt qu'à une excrétion rénale rapide de la xylazine non modifiée.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Eau pour préparations injectables

Acide chlorhydrique dilué (pour l'ajustement du pH)

Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

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

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I (flacon de 25 mL)
Flacon verre type II (flacon de 50 mL)
Bouchon bromobutyle
Capsule aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BELA-PHARM
LOHNER STRASSE 19
49377 VECHTA
ALLEMAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3993516 8/2020

Boîte de 1 flacon de 25 mL
Boîte de 10 flacons de 25 mL
Boîte de 12 flacons de 25 mL
Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 12 flacons de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

17/03/2020

10. Date de mise à jour du texte

09/04/2024