

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Xylexx 20 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substância ativa:

Xilazina 20,0 mg
(equivalente a 23,31 mg de cloridrato de xilazina)

Excipiente(s):

Cloreto de benzetónio 0,11 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução clara, incolor a quase incolor, praticamente livre de partículas visíveis.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos, equinos, caninos (cães) e felinos (gatos):

-sedação.

-premedicação em combinação com um agente anestésico.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a animais com obstruções gastrointestinais, dado que as propriedades de relaxamento muscular do medicamento veterinário parecem acentuar os efeitos de obstrução e devido à possibilidade de causar vômitos.

Não administrar em casos de doença pulmonar (deficiência respiratória) ou perturbações cardíacas (especialmente em caso de arritmia ventricular).

Não administrar em casos de deficiência da função hepática ou renal. Não administrar em casos de histórico pré-determinado de convulsões. Não utilizar em casos de hipotensão e choque.

Não administrar a animais com diabetes mellitus.

Não administrar simultaneamente com aminas simpaticomiméticas (por exemplo, epinefrina).

Não administrar a bezerras com menos de 1 semana de idade, potros com menos de 2 semanas de idade ou cachorros e gatinhos com menos de 6 semanas de idade. Não administrar durante a última fase da gestação (perigo de parto prematuro), exceto durante o parto (ver secção 4.7).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Bovinos:

- Os ruminantes são altamente sensíveis aos efeitos da xilazina. Normalmente os bovinos permanecem de pé nas doses mais baixas, mas alguns animais podem deitar-se. Nas doses mais elevadas recomendadas, a maioria dos animais deitar-se-á e alguns animais poderão cair em decúbito lateral.
- As funções motoras reticulo-ruminal diminuem após a injeção de xilazina. Isto pode resultar em timpanismo. É aconselhável retirar alimentos e água aos bovinos adultos durante várias horas antes da administração de xilazina. O jejum em vitelos pode ser indicado, mas só deve ser feito à discrição de uma avaliação benefício/risco feita pelo médico veterinário responsável.
- em bovinos a capacidade de eructar, tossir e engolir é mantida mas reduzida durante o período de sedação, pelo que os bovinos devem ser vigiados de perto durante o período de recuperação: os animais devem ser mantidos em decúbito esternal.
- em bovinos, podem ocorrer efeitos ameaçadores de vida após doses intramusculares acima de 0,5 mg/kg de peso corporal (insuficiência respiratória e circulatória). Por conseguinte, é necessária uma dosagem muito precisa.
- A combinação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser objeto de uma avaliação de benefício/risco. Esta avaliação deve considerar a composição dos medicamentos veterinários, a sua dose e a natureza da cirurgia. As dosagens recomendadas podem variar de acordo com a escolha da combinação anestésica.

Equinos:

- A xilazina inibe a motilidade intestinal normal. Por conseguinte, só deve ser utilizada em cavalos com cólicas que não reagem a analgésicos. O uso de xilazina deve ser evitado em cavalos com disfunções cecais.
- Após o tratamento de cavalos com xilazina, os animais estão relutantes em andar por isso, sempre que possível, o medicamento veterinário deve ser administrado no local onde o tratamento/investigação vai ter lugar.
- Deve ter-se cuidado na administração do medicamento veterinário a cavalos suscetíveis à laminite.
- Cavalos com doença das vias aéreas ou mau funcionamento podem desenvolver dispneia com risco de vida.
- A dose deve ser mantida tão baixa quanto possível.
- A combinação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser objeto de uma avaliação de benefício/risco. Esta avaliação deve considerar a composição dos medicamento veterinário, a sua dose e a natureza da cirurgia. As dosagens recomendadas podem variar de acordo com a escolha da combinação anestésica.

Cães e gatos:

- A xilazina inibe a motilidade intestinal normal. Isto pode tornar a sedação de xilazina indesejável para as radiografias gastrointestinais superiores, porque promove o enchimento do estômago com gás e torna a interpretação menos certa.
- Os cães braquicefálicos com doença ou mau funcionamento das vias respiratórias podem desenvolver dispneia com risco de vida.
- A combinação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser objeto de uma avaliação de benefício/risco. Esta avaliação deve considerar a composição dos medicamentos veterinários, a sua dose e a natureza da cirurgia. As dosagens recomendadas podem variar de acordo com a escolha da combinação anestésica.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

- Manter os animais calmos, porque podem responder a estímulos externos.

- Evitar a administração intra-arterial.
- Timpanismo pode ocasionalmente ocorrer em bovinos em recumbência e pode ser evitada mantendo o animal em recumbência esternal.
- Para evitar aspiração de saliva ou alimentos, baixar a cabeça e pescoço do animal. Jejuar os animais antes de utilizar o medicamento veterinário.
- Os animais mais velhos e exaustos são mais sensíveis à xilazina, enquanto que os animais nervosos ou altamente excitáveis podem exigir uma dose relativamente elevada.
- Em caso de desidratação, a xilazina deve ser utilizada cautelosamente.
- A emese é geralmente observada dentro de 3-5 minutos após a administração de xilazina em cães e gatos. É aconselhável jejuar cães e gatos durante 12 horas antes da cirurgia; eles podem ter livre acesso a água potável.
- A pré-medicação com atropina em cães e gatos pode reduzir os efeitos da salivação e bradicardia.
- Não exceder a dose recomendada.
- Após a administração, os animais devem descansar tranquilamente até que o efeito total tenha sido alcançado.
- É aconselhável arrefecer os animais quando a temperatura ambiente é superior a 25°C e manter os animais aquecidos em baixas temperaturas.
- Para procedimentos dolorosos, a xilazina deve ser sempre utilizada em combinação com anestesia local ou geral.
- A xilazina produz um certo grau de ataxia; por conseguinte, a xilazina deve ser utilizada cautelosamente em procedimentos que envolvam as extremidades distais e em castrações em pé no cavalo.
- Os animais tratados devem ser monitorizados até que o efeito desapareça totalmente (por exemplo, função cardíaca e respiratória, também na fase pós-operatória) e devem ser segregados para evitar ataques dos restantes animais.
- Para utilização em animais jovens, ver a restrição de idade mencionada na secção 4.3. Se o medicamento veterinário se destinar a ser utilizado em animais jovens com idade inferior a estes limites, o médico veterinário deverá realizar uma avaliação do benefício/risco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário é um sedativo. Deve ter-se o cuidado de evitar a autoinjeção acidental. No caso de ingestão oral acidental ou autoinjeção, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA, pois podem ocorrer sedação e alterações na pressão arterial.

Evitar o contacto com a pele, olhos ou mucosas. Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com a pele ou os olhos, enxaguar com grandes quantidades de água fresca. Remover as roupas contaminadas que estejam em contacto direto com a pele. Se ocorrerem sintomas, procurar aconselhamento médico.

Se as mulheres grávidas manusearem o medicamento veterinário, deve ser observada especial precaução para não se autoinjetarem, pois podem ocorrer contrações uterinas e diminuição da tensão arterial fetal após exposição sistémica acidental.

Aviso ao médico:

A Xilazina é um agonista dos recetores alfa-2-adrenérgicos. Os sintomas após absorção podem envolver efeitos clínicos, incluindo sedação dose-dependente, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca, e hiperglicemia. Também foram relatadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados de forma sintomática.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em geral, podem ocorrer efeitos secundários, típicos de um agonista $\alpha 2$ -adrenérgico, como bradicardia, arritmia reversível e hipotensão. A termoregulação pode ser influenciada e consequentemente a temperatura corporal pode diminuir ou aumentar, dependendo da temperatura ambiente. Pode ocorrer depressão da respiração e/ou paragem respiratória, especialmente em gatos.

Bovinos:

- Irritação reversível dos tecidos locais.
- Nos bovinos, a xilazina pode induzir o parto prematuro, e também reduz a implantação do óvulo.
- Os bovinos que receberam doses elevadas de xilazina, sofrem por vezes de fezes soltas durante 24 horas.
- Outras reações adversas incluem sons respiratórios anormais, salivação profunda, atonia ruminal, paralisia da língua, regurgitação, timpanismo, estridor nasal, hipotermia, bradicardia, aumento da frequência da micção e prolapso reversível do pénis.
- Nos bovinos, os efeitos adversos são geralmente mais pronunciados após a administração intramuscular do que intravenosa.

Equinos:

- Irritação reversível dos tecidos locais.
- Os equinos transpiram frequentemente à medida que os efeitos da sedação vão desaparecendo.
- Foram relatadas bradicardia grave e redução da frequência respiratória, especialmente em equinos.
- Após administração a equinos, ocorre normalmente uma subida transitória seguida de uma queda na pressão arterial.
- Tem sido relatado um aumento da frequência de micção.
- Os tremores musculares e o movimento em resposta a estímulos auditivos ou físicos agudos são possíveis. Embora raras e violentas reações tenham sido relatadas em equinos após a administração de xilazina.
- Poderá ocorrer ataxia e prolapso reversível do pénis.
- Em casos muito raros, a xilazina poderá provocar cólicas ligeiras devido à diminuição temporária da motilidade intestinal. Como medida preventiva, não se deve alimentar o equino após a sedação, até o efeito ter desaparecido completamente.

Cães e gatos:

- Irritação reversível dos tecidos locais.
- Gatos e cães vomitam frequentemente durante o início da sedação induzida pela xilazina, especialmente quando os animais acabam de ser alimentados.
- Os animais podem apresentar salivação intensa após uma injeção com xilazina.
- Outros efeitos adversos para cães e gatos incluem: tremores musculares, bradicardia com bloqueio AV, hipotensão, redução da frequência respiratória, movimento em resposta a fortes estímulos auditivos, hiperglicemia e aumento da micção em gatos.
- Nos gatos a xilazina provoca contrações uterinas e pode induzir o parto prematuro.
- Nos cães, os efeitos adversos são geralmente mais pronunciados após a administração subcutânea em comparação com a intramuscular e o efeito (eficácia) pode ser menos previsível.
- Em raças de cães suscetíveis com um peito largo (Dogue Alemão, Setter Irlandês) foram relatados casos raros de inchaço.
- Em animais anestesiados, principalmente durante e após o período de recuperação, em casos muito raros, foram observados distúrbios cardiorrespiratórios (paragem cardíaca, dispneia, bradipneia, edema pulmonar, hipotensão) e sinais neurológicos (convulsões, prostração, distúrbios pupilares, tremores).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Embora estudos laboratoriais em ratos não tenham demonstrado quaisquer provas de efeitos teratogénicos ou tóxicos, a utilização do medicamento veterinário durante os dois primeiros terços da gestação só deve ser feita de acordo com a avaliação do benefício/risco por parte do médico veterinário responsável.

Não administrar nas fases finais da gestação (particularmente em bovinos e gatos), exceto no parto, porque a xilazina provoca contrações uterinas e pode induzir o parto prematuro.

Não utilizar em bovinos que recebam transplantes de óvulos ou em bovinos no momento da implantação do óvulo, pois o aumento do tónus uterino pode reduzir a hipótese de implantação do óvulo.

Lactação:

O medicamento veterinário pode ser utilizado em animais em lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Outros agentes depressores do SNC (barbitúricos, narcóticos, anestésicos, tranquilizantes, etc.) podem causar depressão aditiva do SNC se usados com xilazina. As dosagens destes agentes podem ter de ser reduzidas. A xilazina deve, portanto, ser utilizada cautelosamente em combinação com neurolépticos ou tranquilizantes. Não se deve administrar xilazina concomitantemente com substâncias simpatomiméticas, tais como a epinefrina, dado isto poder provocar arritmia ventricular.

O uso simultâneo intravenoso de sulfonamidas potenciadas com agonistas alfa-2 tem sido relatado por causar arritmias cardíacas que podem ser fatais. Embora tais efeitos não tenham sido relatados com este medicamento veterinário, recomenda-se que a administração intravenosa de medicamentos veterinários contendo trimetopim/sulfonamidas não seja efetuada quando os equinos tiverem sido sedados com xilazina.

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos: uso intravenoso, uso intramuscular.

Equinos: uso intravenoso.

Cães: uso intramuscular.

Gatos: uso intramuscular, uso subcutâneo.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A injeção intravenosa deve ser feita lentamente, especialmente em equinos.

Este medicamento veterinário destina-se a ser administrado apenas por um médico veterinário ou sob a sua supervisão.

Bovinos (IV, IM)

Dosagem:

Dosagem para Bovinos			
Nível de dosagem	xilazina (mg/kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramuscular			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Intravenoso			
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

Dosagem I: Sedação com ligeira redução do tónus muscular. O bovino ainda é capaz de se manter de pé.

Dosagem II: Sedação com redução acentuada do tónus muscular e ligeira analgesia. O bovino permanece de pé na sua maioria, mas também pode deitar-se.

Dosagem III: Sedação profunda, maior redução do tónus muscular, analgesia parcial. O bovino deita-se.

Dosagem IV: Sedação muito profunda com uma acentuada redução do tónus muscular, analgesia parcial. O bovino deita-se.

Equinos (IV)

Dosagem: injeção única de 0,6-1 mg de xilazina por kg de peso corporal (3-5 ml de medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal).

Cães (IM)

Dosagem: injeção única de 0,5-3 mg de xilazina por kg de peso corporal (0,25-1,5 ml de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal).

Gatos (IM, SC)

Dosagem: injeção única de 0,5-1 mg de xilazina por kg de peso corporal (0,025-0,05 ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal).

O frasco pode ser perfurado até 30 vezes.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

No caso de uma sobredosagem acidental, podem ocorrer arritmias cardíacas, hipotensão, e depressão profunda do SNC e respiratória. Também foram relatadas convulsões após uma sobredosagem. A xilazina pode ser antagonizada por antagonistas $\alpha 2$ -adrenérgicos.

Para tratar os efeitos depressores respiratórios da xilazina, pode ser recomendado apoio respiratório mecânico com ou sem estimulantes respiratórios (por exemplo, doxapram).

4.11 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

Equinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: psicolépticos, hipnóticos e sedativos, xilazina.

Código ATCvet: QN05CM92

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A xilazina pertence ao grupo dos agonistas dos recetores $\alpha 2$ adrenérgicos.

- A xilazina é um agonista dos recetores $\alpha 2$ -adrenocetores, que atua por estimulação dos recetores $\alpha 2$ -adrenérgicos centrais e periféricos. Através da sua estimulação central dos recetores $\alpha 2$ -adrenérgicos, a xilazina tem uma potente atividade antinociceptiva. Além da atividade $\alpha 2$ -adrenérgica, a xilazina tem efeitos $\alpha 1$ -adrenérgicos.

- A xilazina também produz relaxamento muscular esquelético através da inibição da transmissão intraneuronal de impulsos ao nível central do sistema nervoso central. As propriedades analgésicas e de relaxamento muscular esquelético da xilazina apresentam variações interespecíficas consideráveis. A analgesia suficiente será geralmente obtida apenas em combinação com outros medicamentos veterinários.
- Em muitas espécies, a administração de xilazina produz um efeito hipertensor de curta duração seguido de um período mais longo de hipotensão e bradicardia. Estas ações contrastantes sobre a pressão arterial estão aparentemente relacionadas com as ações α_2 - e α_1 adrenérgicas da xilazina.
- A xilazina tem vários efeitos endócrinos. A insulina (mediada por recetores α_2 nas células β do pâncreas que inibem a libertação de insulina), ADH (diminuição da produção de ADH, causando poliúria) e FSH (diminuição) são relatados como sendo influenciados pela xilazina.

5.2 Informações farmacocinéticas

A absorção (e a ação) é rápida após a injeção intramuscular. Os níveis máximos da substância ativa atingem-se rapidamente (geralmente dentro de 15 minutos) e depois diminuem exponencialmente. A xilazina é uma base orgânica altamente lipídica solúvel e difunde-se extensa e rapidamente (V_d 1,9-2,7 L/kg pc). Dentro de minutos após uma injeção intravenosa, pode ser encontrada numa concentração elevada nos rins, no fígado, no SNC, nas hipófises e no diafragma. Assim, há uma transferência muito rápida dos vasos sanguíneos para os tecidos. A biodisponibilidade intramuscular é incompleta e varia entre 52-90% no cão e 40-48% no cavalo. A xilazina é metabolizada extensivamente e eliminada rapidamente ($\pm$ 70% através da urina, enquanto que a eliminação entérica é de $\pm$ 30%). A rápida eliminação da xilazina é provavelmente atribuível ao metabolismo extensivo e não à excreção renal da xilazina inalterada.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de benzetónio
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Ácido Clorídrico, diluído (para ajuste do pH)
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura imediata do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro transparente tipo II contendo 30 ml de medicamento veterinário, fechados com uma rolha de borracha bromobutílica e tampa de alumínio numa caixa de cartão ou de poliestireno.

Dimensões das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 30 ml

Caixa de cartão com 5 frascos de 30 ml

Caixa de poliestireno com 24 frascos de 30 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1541/01/22DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

11/11/2022

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2024.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão ou caixa de poliestireno

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Xylexx 20 mg/ml de solução injetável
xilazina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 ml
5 x 30 ml
24 x 30 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: uso intravenoso, uso intramuscular
Equinos: uso intravenoso
Cães: uso intramuscular
Gatos: uso intramuscular, uso subcutâneo

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Bovinos: Carne e vísceras: 1 dia, Leite: zero horas.
Equinos: Carne e vísceras: 1 dia.
Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Este medicamento veterinário é nocivo e causa sedação. Evitar a autoinjeção acidental e o contacto com a pele, olhos ou mucosas. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos

Distribuidor:
Vetlima S.A.
Centro Empresarial Da Rainha Lote 27, 2050-501 Vila Nova da Rainha, Portugal
Tel: +351 263 406 570

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1541/01/22DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

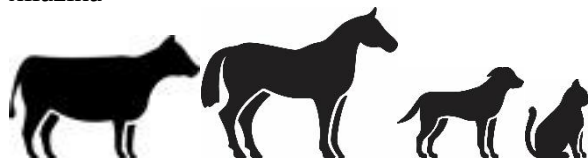
Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos de vidro de 30 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Xylexx 20 mg/ml de solução injetável
xilazina



2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

30 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IV, IM, SC

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: 1 dia, Leite: zero horas.

Equinos: Carne e vísceras: 1 dia.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Xylexx 20 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos, cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Xylexx 20 mg/ml de solução injetável para bovinos, equinos, cães e gatos

xilazina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml contém:

Substância ativa:

Xilazina 20,0 mg
(equivalente a 23,31 mg de cloridrato de xilazina)

Excipiente(s):

Cloreto de benzetónio 0,11 mg

Solução clara, incolor a quase incolor para injeção, praticamente isenta de partículas visíveis.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos, equinos, caninos (cães) e felinos (gatos):

-sedação.

-premedicação em combinação com um agente anestésico.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a animais com obstruções gastrointestinais, dado que as propriedades de relaxamento muscular do medicamento veterinário parecem acentuar os efeitos de obstrução e devido à possibilidade de causar vômitos.

Não administrar em casos de doença pulmonar (deficiência respiratória) ou perturbações cardíacas (especialmente em caso de arritmia ventricular).

Não administrar em casos de deficiência da função hepática ou renal. Não administrar em casos de histórico pré-determinado de convulsões. Não utilizar em casos de hipotensão e choque.

Não administrar a animais com diabetes mellitus.

Não administrar simultaneamente com aminas simpaticomiméticas (por exemplo, epinefrina).

Não administrar a bezerros com menos de 1 semana de idade, potros com menos de 2 semanas de idade ou cachorros e gatinhos com menos de 6 semanas de idade. Não administrar durante a última fase da gestação (perigo de parto prematuro), exceto durante o parto (ver Avisos Especiais: Gestação e lactação).

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em geral, podem ocorrer efeitos secundários, típicos de um agonista $\alpha 2$ -adrenérgico, como bradicardia, arritmia reversível e hipotensão. A termoregulação pode ser influenciada e consequentemente a temperatura corporal pode diminuir ou aumentar, dependendo da temperatura ambiente. Pode ocorrer depressão da respiração e/ou paragem respiratória, especialmente em gatos.

Bovinos:

Irritação reversível dos tecidos locais.

Nos bovinos, a xilazina pode induzir o parto prematuro, e também reduz a implantação do óvulo. Os bovinos que receberam doses elevadas de xilazina, sofrem por vezes de fezes soltas durante 24 horas.

Outras reações adversas incluem sons respiratórios anormais, salivação profunda, atonia ruminal, paralisia da língua, regurgitação, timpanismo, estridor nasal, hipotermia, bradicardia, aumento da frequência da micção e prolapso reversível do pénis.

Nos bovinos, os efeitos adversos são geralmente mais pronunciados após a administração intramuscular do que intravenosa.

Equinos:

Irritação reversível dos tecidos locais.

Os equinos transpiram frequentemente à medida que os efeitos da sedação vão desaparecendo.

Foram relatadas bradicardia grave e redução da frequência respiratória, especialmente em equinos.

Após administração a equinos, ocorre normalmente uma subida transitória seguida de uma queda na pressão arterial.

Tem sido relatado um aumento da frequência de micção

Os tremores musculares e o movimento em resposta a estímulos auditivos ou físicos agudos são possíveis. Embora raras e violentas reações tenham sido relatadas em equinos após a administração de xilazina.

Poderá ocorrer ataxia e prolapso reversível do pénis.

Em casos muito raros, a xilazina poderá provocar cólicas ligeiras devido à diminuição temporária da motilidade intestinal. Como medida preventiva, não se deve alimentar o equino após a sedação, até o efeito ter desaparecido completamente.

Cães e gatos:

Irritação reversível dos tecidos locais.

Gatos e cães vomitam frequentemente durante o início da sedação induzida pela xilazina, especialmente quando os animais acabam de ser alimentados.

Os animais podem apresentar salivação intensa após uma injeção com xilazina.

Outros efeitos adversos para cães e gatos incluem: tremores musculares, bradicardia com bloqueio AV, hipotensão, redução da frequência respiratória, movimento em resposta a fortes estímulos auditivos, hiperglicemia e aumento da micção em gatos.

Nos gatos a xilazina provoca contrações uterinas e pode induzir o parto prematuro.

Nos cães, os efeitos adversos são geralmente mais pronunciados após a administração subcutânea em comparação com a intramuscular e o efeito (eficácia) pode ser menos previsível.

Em raças de cães suscetíveis com um peito largo (Dogue Alemão, Setter Irlandês) foram relatados casos raros de inchaço.

Em animais anestesiados, principalmente durante e após o período de recuperação, em casos muito raros, foram observados distúrbios cardiorrespiratórios (paragem cardíaca, dispneia, bradipneia, edema pulmonar, hipotensão) e sinais neurológicos (convulsões, prostração, distúrbios pupilares, tremores).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, caninos (cães) e felinos (gatos).



8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: uso intravenoso, uso intramuscular.

Equinos: uso intravenoso.

Cães: uso intramuscular.

Gatos: uso intramuscular, uso subcutâneo.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A injeção intravenosa deve ser feita lentamente, especialmente em equinos.

Este medicamento veterinário destina-se a ser administrado apenas por um médico veterinário ou sob a sua supervisão.

O frasco pode ser perfurado até 30 vezes.

Bovinos (IV, IM)

Dosagem:

Dosagem para Bovinos			
Nível de dosagem	xilazina (mg/kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramuscular			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Intravenoso			
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

Dosagem I: Sedação com ligeira redução do tónus muscular. O bovino ainda é capaz de se manter de pé.

Dosagem II: Sedação com redução acentuada do tónus muscular e ligeira analgesia. O bovino permanece de pé na sua maioria, mas também pode deitar-se.

Dosagem III: Sedação profunda, maior redução do tónus muscular, analgesia parcial. O bovino deita-se.

Dosagem IV: Sedação muito profunda com uma acentuada redução do tónus muscular, analgesia parcial. O bovino deita-se.

Equinos (IV)

Dosagem: injeção única de 0,6-1 mg de xilazina por kg de peso corporal. (3-5 ml de medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal).

Cães (IM)

Dosagem: injeção única de 0,5-3 mg de xilazina por kg de peso corporal. (0,25-1,5 ml de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal).

Gatos (IM, SC)

Dosagem: injeção única de 0,5-1 mg de xilazina por kg de peso corporal. (0,025-0,05 ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Bovinos: Carne e vísceras: 1 dia, Leite: zero horas

Equinos: Carne e vísceras: 1 dia.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Bovinos:

- Os ruminantes são altamente sensíveis aos efeitos da xilazina. Normalmente os bovinos permanecem de pé nas doses mais baixas, mas alguns animais podem deitar-se. Nas doses mais elevadas recomendadas, a maioria dos animais deita-se-á e alguns animais poderão cair em decúbito lateral.
- As funções motoras reticulo-ruminal diminuem após a injeção de xilazina. Isto pode resultar em timpanismo. É aconselhável retirar alimentos e água aos bovinos adultos durante várias horas antes da administração de xilazina. O jejum em vitelos pode ser indicado, mas só deve ser feito à discrição de uma avaliação benefício/risco feita pelo médico veterinário responsável.

- em bovinos a capacidade de eructar, tossir e engolir é mantida mas reduzida durante o período de sedação, pelo que os bovinos devem ser vigiados de perto durante o período de recuperação: os animais devem ser mantidos em decúbito esternal.
- em bovinos, podem ocorrer efeitos ameaçadores de vida após doses intramusculares acima de 0,5 mg/kg de peso corporal (insuficiência respiratória e circulatória). Por conseguinte, é necessária uma dosagem muito precisa.
- A combinação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser objeto de uma avaliação de benefício/risco. Esta avaliação deve considerar a composição dos medicamentos veterinários, a sua dose e a natureza da cirurgia. As dosagens recomendadas podem variar de acordo com a escolha da combinação anestésica.

Equinos:

- A xilazina inibe a motilidade intestinal normal. Por conseguinte, só deve ser utilizada em cavalos com cólicas que não reagem a analgésicos. O uso de xilazina deve ser evitado em cavalos com disfunções cecais.
- Após o tratamento de cavalos com xilazina, os animais estão relutantes em andar, por isso sempre que possível o medicamento veterinário deve ser administrado no local onde o tratamento/investigação vai ter lugar.
- Deve ter-se cuidado na administração do medicamento veterinário a cavalos suscetíveis à laminite.
- Cavalos com doença das vias aéreas ou mau funcionamento podem desenvolver dispneia com risco de vida.
- A dose deve ser mantida tão baixa quanto possível.
- A combinação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser objeto de uma avaliação de benefício/risco. Esta avaliação deve considerar a composição dos medicamentos veterinários, a sua dose e a natureza da cirurgia. As dosagens recomendadas podem variar de acordo com a escolha da combinação anestésica.

Cães e gatos:

- A xilazina inibe a motilidade intestinal normal. Isto pode tornar a sedação de xilazina indesejável para as radiografias gastrointestinais superiores, porque promove o enchimento do estômago com gás e torna a interpretação menos certa.
- Os cães braquicefálicos com doença ou mau funcionamento das vias respiratórias podem desenvolver dispneia com risco de vida.
- A combinação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser objeto de uma avaliação de benefício/risco. Esta avaliação deve considerar a composição dos medicamentos veterinários, a sua dose e a natureza da cirurgia. As dosagens recomendadas podem variar de acordo com a escolha da combinação anestésica.

Precauções especiais para a utilização em animais

- Manter os animais calmos, porque podem responder a estímulos externos.
- Evitar a administração intra-arterial.
- Timpanismo pode ocasionalmente ocorrer em bovinos em recumbência e pode ser evitada mantendo o animal em recumbência esternal.
- Para evitar aspiração de saliva ou alimentos, baixar a cabeça e pescoço do animal. Jejuar os animais antes de utilizar o medicamento veterinário.
- Os animais mais velhos e exaustos são mais sensíveis à xilazina, enquanto que os animais nervosos ou altamente excitáveis podem exigir uma dose relativamente elevada.
- Em caso de desidratação, a xilazina deve ser utilizada cautelosamente.
- A emese é geralmente observada dentro de 3-5 minutos após a administração de xilazina em cães e gatos. É aconselhável jejuar cães e gatos durante 12 horas antes da cirurgia; eles podem ter livre acesso a água potável.
- A pré-medicação com atropina em cães e gatos pode reduzir os efeitos da salivação e bradicardia
- Não exceder a dose recomendada.

- Após a administração, os animais devem descansar tranquilamente até que o efeito total tenha sido alcançado.
- É aconselhável arrefecer os animais quando a temperatura ambiente é superior a 25°C e manter os animais aquecidos em baixas temperaturas.
- Para procedimentos dolorosos, a xilazina deve ser sempre utilizada em combinação com anestesia local ou geral.
- A xilazina produz um certo grau de ataxia; por conseguinte, a xilazina deve ser utilizada cautelosamente em procedimentos que envolvam as extremidades distais e em castrações em pé no cavalo.
- Os animais tratados devem ser monitorizados até que o efeito desapareça totalmente (por exemplo, função cardíaca e respiratória, também na fase pós-operatória) e devem ser segregados para evitar o bullying.
- Para utilização em animais jovens, ver a restrição de idade mencionada na secção "Contra-indicações". Se o medicamento veterinário se destinar a ser utilizado em animais jovens com idade inferior a estes limites, o médico veterinário deverá fazer uma avaliação do benefício/risco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário é um sedativo. Deve ter-se o cuidado de evitar a autoinjeção accidental. No caso de ingestão oral accidental ou autoinjeção, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA, pois podem ocorrer sedação e alterações na pressão arterial.

Evitar o contacto com a pele, olhos ou mucosas. Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com a pele ou os olhos, enxaguar com grandes quantidades de água fresca. Remover as roupas contaminadas que estejam em contacto direto com a pele. Se ocorrerem sintomas, procurar aconselhamento médico.

Se as mulheres grávidas manusearem o medicamento veterinário, deve ser observada especial precaução para não se auto-injetarem, pois podem ocorrer contrações uterinas e diminuição da tensão arterial fetal após exposição sistémica accidental.

Aviso ao médico:

A Xilazina é um agonista dos recetores alfa-2-adrenérgicos. Os sintomas após absorção podem envolver efeitos clínicos, incluindo sedação dose-dependente, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca, e hiperglicemia. Também foram relatadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados de forma sintomática.

Gestação:

Embora estudos laboratoriais em ratos não tenham demonstrado quaisquer provas de efeitos teratogénicos ou tóxicos, a utilização do medicamento veterinário durante os dois primeiros terços da gestação só deve ser feita de acordo com a avaliação do benefício/risco por parte do médico veterinário responsável.

Não administrar nas fases finais da gestação (particularmente em bovinos e gatos), exceto no parto, porque a xilazina provoca contrações uterinas e pode induzir o parto prematuro.

Não utilizar em bovinos que recebam transplantes de óvulos ou em bovinos no momento da implantação do óvulo, pois o aumento do tônus uterino pode reduzir a hipótese de implantação do óvulo.

Lactação:

O medicamento veterinário pode ser utilizado em animais em lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Outros agentes depressores do SNC (barbitúricos, narcóticos, anestésicos, tranquilizantes, etc.) podem causar depressão aditiva do SNC se usados com xilazina. As dosagens destes agentes podem ter de ser reduzidas. A xilazina deve, portanto, ser utilizada cautelosamente em combinação com neurolépticos

ou tranquilizantes. Não se deve administrar xilazina concomitantemente com substâncias simpatomiméticas, tais como a epinefrina, dado isto poder provocar arritmia ventricular. O uso simultâneo intravenoso de sulfonamidas potenciadas com agonistas alfa-2 tem sido relatado por causar arritmias cardíacas que podem ser fatais. Embora tais efeitos não tenham sido relatados com este medicamento veterinário, recomenda-se que a administração intravenosa de medicamentos veterinários contendo trimetopim/sulfonamidas não seja efetuada quando os equinos tiverem sido sedados com xilazina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

No caso de uma sobredosagem acidental, podem ocorrer arritmias cardíacas, hipotensão, e depressão profunda do SNC e respiratória. Também foram relatadas convulsões após uma sobredosagem. A xilazina pode ser antagonizada por antagonistas $\alpha 2$ -adrenérgicos.

Para tratar os efeitos depressores respiratórios da xilazina, pode ser recomendado apoio respiratório mecânico com ou sem estimulantes respiratórios (por exemplo, doxapram).

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser descartados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro de 2024.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frascos de vidro transparente tipo II contendo 30 ml de medicamento veterinário, fechados com uma rolha de borracha bromobutílica e tampa de alumínio numa caixa de cartão.

Dimensões das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 30 ml

Caixa de cartão com 5 frascos de 30 ml

Caixa de poliestireno com 24 frascos de 30 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Distribuidor:

Vetlima S.A.

Centro Empresarial Da Rainha Lote 27, 2050-501 Vila Nova da Rainha,
Portugal

Tel: +351 263 406 570