

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Paxman, solution injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL de solution contient :

Xylazine.....20,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon multidose de 25 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chevaux, chiens et chats

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Chevaux :

Viande et abats : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
À conserver dans l'emballage d'origine.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7153303 0/1998

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FLACON 25mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PAXMAN

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

20,0 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

PAXMAN, solution injectable pour bovins, chevaux, chiens et chats.

2. Composition

Un mL de solution contient :

Substance active :

Xylazine 20,0 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)..... 1,8 mg

Parahydroxybenzoate de propyle (E 216) 0,2 mg

Solution claire sans particules.

3. Espèces cibles

Bovins, chevaux, chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

- Sédation, analgésie, et myorelaxation.
- Prémédication lors d'une anesthésie générale.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale, hépatique ou cardiaque sévère.

Ne pas utiliser chez les chiens et les chats présentant une obstruction œsophagienne, de torsions gastriques ou de hernies.

Prudence lors d'affections pulmonaires.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Le médicament vétérinaire provoque un état hypnotique avec sédation, accompagné d'une relaxation musculaire généralisée et d'une analgésie (anesthésie) de degré variable d'une espèce à l'autre et d'un animal à l'autre. Cette disposition individuelle peut conduire à des réactions justifiant, avant l'administration du médicament vétérinaire, une évaluation précise de l'état général de l'animal à traiter.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Si le sommeil des animaux se prolonge, les protéger du froid ou du soleil intense.

L'action du médicament vétérinaire peut être réduite sous l'influence de stimuli extérieurs, l'animal doit être laissé au repos, à l'abri du bruit et des excitations jusqu'à ce que l'action atteigne son plein développement.

L'association avec d'autres agents pré-anesthésiques ou anesthésiques doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice-risque établi par le vétérinaire responsable qui prendra en compte la composition des médicaments vétérinaires utilisés et leurs doses, la nature de l'intervention ainsi que la classe ASA à laquelle l'animal appartient.

Les doses recommandées sont susceptibles de varier en fonction de l'association anesthésique utilisée. Le tympanisme observé parfois chez les ruminants en position couchée sera supprimé par le décubitus ventral. Pour éviter l'aspiration de la salive et des aliments, on mettra la tête et le cou en position déclive. Lors de l'emploi de doses fortes, laisser les animaux à jeun.

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

En cas d'ingestion orale ou d'injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

Ne pas conduire de véhicule, car une sédation et des modifications de la pression sanguine peuvent survenir.

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

Laver immédiatement la peau exposée avec de grandes quantités d'eau.

Enlever les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau.

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

Si des femmes enceintes manipulent le médicament vétérinaire, elles doivent prendre des précautions spéciales pour éviter toute auto-injection, car le médicament vétérinaire peut provoquer des contractions utérines et une diminution de la pression sanguine fœtale après une exposition systémique accidentelle.

Pour le médecin :

La xylazine est un agoniste des récepteurs alpha-2 adrénergiques ; 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. Un traitement symptomatique des effets respiratoires et hémodynamiques doit être instauré.

Gestation :

Utilisation non recommandée durant le dernier mois de gestation, chez toutes les espèces, des contractions utérines induites par le médicament vétérinaire pouvant provoquer une mise bas prématurée.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'administration simultanée d'autres médicaments tels qu'anesthésiques locaux, narcotiques, tranquillisants, antibiotiques, sulfamides, soluté physiologique et préparation au calcium est compatible.

Surdosage :

En cas de surdosage accidentel, des arythmies, une hypotension et une profonde dépression du SNC et de la respiration risquent de se produire. Des crises convulsives ont également été signalées après un surdosage.

Les antagonistes de la xylazine sont les antagonistes alpha-2 adrénergiques.

L'atipamézole s'est avéré être un antidote utile dans certains cas. La dose recommandée est de 0,2 mg par kg de poids corporel pour les chiens et les chats, de 0,15 mg par kg de poids vif pour les chevaux et de 0,03 mg par kg de poids vif pour les bovins.

Pour traiter les effets dépresseurs respiratoires de la xylazine, il est recommandé de mettre en place une respiration artificielle associée ou non à des stimulants respiratoires (par exemple : doxapram).

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Bovins, chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Trouble cardiaque ¹ (arrêt cardiaque), Hypotension ¹ Trouble respiratoire ¹ (Dyspnée, Bradypnée, Oedème pulmonaire) Trouble neurologique ¹ (Convulsion, Dépression du système nerveux central, Tremblement) Trouble pupillaire ¹

¹ Principalement pendant et après la phase du réveil.

Chiens et chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Trouble cardiaque ¹ (arrêt cardiaque), Hypotension ¹ Trouble respiratoire ¹ (Dyspnée, Bradypnée, Oedème pulmonaire) Trouble neurologique ¹ (Convulsion, Dépression du système nerveux central, Tremblement) Trouble pupillaire ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Vomissement ²

¹ Principalement pendant et après la phase du réveil.

² Cet effet peut être réduit en laissant les animaux à jeun.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée.

La dose est à adapter en fonction de l'effet recherché selon la classification ci-dessous.

Dose 1 : sédation et analgésie nettes et suffisantes pour les petites interventions.

Dose 2 : sédation d'intensité moyenne avec analgésie et relâchement musculaire ; elle suffit pour les interventions chirurgicales.

Dose 3 : tous les effets étant très marqués, cette dose permet les interventions chirurgicales importantes. Dans la plupart des cas, l'animal ne peut se tenir debout.

Dose 4 : sédation de longue durée et relâchement musculaire intense, pour les cas exceptionnels (autant que possible chez l'animal à jeun).

Les animaux peu apprivoisés, ainsi que les animaux nerveux ou agités nécessitent en général une posologie légèrement plus élevée. L'expérience a montré que les animaux âgés, malades ou exposés à des efforts intenses avant le traitement, réagissent plus fortement au médicament vétérinaire.

Si nécessaire, l'effet du médicament vétérinaire peut être augmenté, par une deuxième injection.

La dose totale ne doit pas dépasser la dose 4.

Chez les bovins :

Administration intramusculaire

Dose	mg/kg	mL/100 kg	mL/500 kg
1	0,05	0,25	1,2
2	0,1	0,5	2,5
3	0,2	1,0	5,0
4	0,3	1,5	7,5

Administration intraveineuse lente

Dose	mg/kg	mL/100 kg	mL/500 kg
1	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
2	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25
3	0,068-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

En cas d'administration intraveineuse, la dose du médicament vétérinaire est réduite de 1/2 ou 1/3 par rapport à la dose recommandée en intramusculaire, conformément à la réaction individuelle de l'animal. L'injection intraveineuse a un effet plus rapide, la durée d'action est généralement raccourcie.

Chez le cheval :

Administration intraveineuse

Sédation :

3 à 5 mL de médicament vétérinaire/100 kg (0,6 à 1,0 mg/kg)

Sédation variable (légère à forte) suivant la dose, avec analgésie variable d'un animal à l'autre, et relaxation musculaire nette. La position debout est conservée.

Chez le chien :

Administration intramusculaire/intraveineuse

0,5 à 1,5 mL/10 kg (1 à 3 mg/kg)

Sédation variable (légère à forte) suivant la dose, avec analgésie variable d'un animal à l'autre, et relaxation musculaire.

Chez le chat :

Administration intramusculaire/sous-cutanée

0,1 à 0,2 mL/kg (2 à 4 mg/kg)

Sédation variable (légère à forte), avec analgésie variable d'un animal à l'autre et relaxant musculaire.

9. Indications nécessaire à une administration correcte

Chez le cheval :

Protocoles anesthésiques sur l'animal couché :

Protocole n° 1 : xylazine/barbituriques

2,4 mL de médicament vétérinaire/100 kg en intraveineuse, puis 5 à 10 minutes plus tard, perfusion de 600 à 700 mL de la solution (guaïfénésine 50 g + thiopental 2 g dans 1 litre de NaCl).

Protocole n° 2 : xylazine/halothane ou fluothane ou isoflurane

4 mL de médicament vétérinaire/100 kg en intraveineuse et anesthésie par intubation après induction de l'effet.

Protocole n° 3 : xylazine/kétamine

5 mL de médicament vétérinaire/100 kg en intraveineuse, puis 3 à 5 minutes plus tard, 220 mg de kétamine/100 kg en intraveineuse. Décubitus du cheval en 1 minute.

Chez le chien :

Protocoles anesthésiques :

Protocole n° 1 : xylazine/kétamine (mélange)

1 mL de médicament vétérinaire/10 kg en intraveineuse et 100 mg de kétamine/10 kg en intramusculaire, demi-dose en intraveineuse.

Protocole n° 2 : xylazine/barbituriques

0,5 à 1 mL de médicament vétérinaire/10 kg, en intramusculaire, avec prémédication à l'atropine. Barbituriques (ex. : thiopental) en intraveineuse à environ 1/3-1/4 de la posologie normale soit 7,5 mg/kg.

Protocole n° 3 : xylazine/halothane ou isoflurane

0,5 mL de médicament vétérinaire/10 kg en intramusculaire, puis 10 minutes plus tard, barbituriques en intraveineuse (ex. : thiopental 7,5 mg/kg) et entretien par intubation avec halothane.

Chez le chat :

Protocoles anesthésiques :

Protocole n° 1 : xylazine/kétamine

Mélange par voie intramusculaire, 0,1 mL de médicament vétérinaire/kg et 10 mg de kétamine/kg.

Protocole n° 2 : xylazine/barbituriques

0,5 mL de médicament vétérinaire/10 kg en intramusculaire avec prémédication à l'atropine. Puis, 10 minutes plus tard, induction en intraveineuse avec barbituriques à 1/3 - 1/4 de la posologie normale (ex. : thiopental 5 mg/kg). L'administration par voie intraveineuse des barbituriques se fera lentement et à la demande.

Protocole n° 3 : xylazine/halothane ou fluothane ou isoflurane

Anesthésie par intubation ou inhalation, également pour prolonger une anesthésie aux barbituriques.

10. Temps d'attente

Bovins :
Viande et abats : zéro jour.
Lait : zéro jour.

Chevaux :
Viande et abats : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant après Exp.

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

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

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/7153303 0/1998

Boîte de 1 flacon multidose de 25 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VIRBAC
1^{ère} Avenue 2065m LID
06516 Carros
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Co. Galway
Irlande

Responsable de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
0 805 05 55 55

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.