

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Xylexx 20 mg/ml solución inyectable para bovinos, caballos, perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Xilacina 20,0 mg
(equivalente a 23,31 mg de hidrocloreto de xilacina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Cloruro de bencetonio	0,11 mg
Hidróxido de sodio (para el ajuste de pH)	
Ácido clorhídrico diluido (para el ajuste del pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, incolora o casi incolora, sin apenas partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, caballos, perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Sedación.

Premedicación en combinación con un anestésico.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con obstrucción gastrointestinal, ya que es un relajante muscular y las propiedades del medicamento veterinario parecen acentuar los efectos de la obstrucción, y por la posible aparición de vómitos.

No usar en caso de enfermedad pulmonar (deficiencia respiratoria) o trastornos cardíacos (especialmente en caso de arritmia ventricular).

No usar en caso de deterioro de la función hepática o renal.

No usar en animales con antecedentes de convulsiones.

No usar en casos de hipotensión y shock.

No usar en animales con diabetes mellitus.

No administrar simultáneamente con aminas simpaticomiméticas (por ejemplo, epinefrina).

No usar en terneros de menos de 1 semana de edad, potros de menos de 2 semanas o cachorros o gatitos de menos de 6 semanas.

No usar durante la última etapa de gestación (existe riesgo de parto prematuro), excepto durante el propio parto (véase la sección 3.7).

3.4 Advertencias especiales

Bovino:

- Los rumiantes son extremadamente susceptibles a los efectos de la xilacina. Generalmente, los animales permanecen en pie con las dosis más bajas, aunque algunos pueden recostarse. Con las dosis más altas recomendadas, la mayoría de los animales se recostarán y algunos pueden yacer en decúbito lateral.
- Las funciones motoras retículo-ruminales se deprimen tras la inyección de xilacina, lo que puede provocar distensión abdominal. Se recomienda la retirada del alimento y del agua en bovinos adultos varias horas antes de la administración de xilacina. El ayuno en los terneros podría estar indicado, pero solo debería hacerse a discreción de una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
- Durante el periodo de sedación del bovino, la capacidad de eructar, toser y tragar se conserva, aunque de forma reducida, por lo que se vigilará estrechamente a los animales durante la recuperación; se los mantendrá en decúbito esternal.
- En el bovino pueden producirse efectos potencialmente mortales tras dosis intramusculares superiores a 0,5 mg/kg de peso vivo (depresión respiratoria y circulatoria). Por tanto, se requiere una dosificación muy exacta.
- Debe valorarse cuidadosamente la relación beneficio/riesgo de la asociación con otros agentes preanestésicos o anestésicos. En la evaluación deberá tenerse en cuenta la composición de los medicamentos veterinarios, sus dosis y la naturaleza del procedimiento quirúrgico. Es probable que las dosificaciones recomendadas varíen en función del anestésico de asociación elegido.

Caballos:

- La xilacina inhibe la motilidad intestinal normal. Por tanto, solo deberá utilizarse en caballos con cólicos que no respondan a los analgésicos. Debe evitarse el uso de xilacina en caballos con disfunción cecal.
- Tras el tratamiento con xilacina, los animales se resisten a andar, por lo que, en la medida de lo posible, el fármaco debe administrarse en el lugar donde se vaya a llevar a cabo el tratamiento o la exploración.
- El medicamento veterinario debe administrarse con precaución en caballos susceptibles de sufrir laminitis.
- Los caballos con disfunciones o enfermedades de las vías respiratorias pueden desarrollar una disnea potencialmente mortal.
- La dosis debe ser lo más baja posible.
- Debe valorarse cuidadosamente la relación beneficio/riesgo de la asociación con otros agentes preanestésicos o anestésicos. En la evaluación deberá tenerse en cuenta la composición de los medicamentos veterinarios, sus dosis y la naturaleza del procedimiento quirúrgico. Es probable que las dosificaciones recomendadas varíen en función del anestésico de asociación elegido.

Perros y gatos:

- La xilacina inhibe la motilidad intestinal normal. Esto puede hacer que la sedación con xilacina sea poco recomendable para las radiografías gastrointestinales superiores, porque favorece el llenado del estómago con gas y hace que la interpretación sea menos segura.
- Los perros braquicéfalos con disfunciones o enfermedades de las vías respiratorias pueden desarrollar una disnea potencialmente mortal.

- Debe valorarse cuidadosamente la relación beneficio/riesgo de la asociación con otros agentes preanestésicos o anestésicos. En la evaluación deberá tenerse en cuenta la composición de los medicamentos veterinarios, sus dosis y la naturaleza del procedimiento quirúrgico. Es probable que las dosificaciones recomendadas varíen en función del anestésico de asociación elegido.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

- Mantener a los animales tranquilos, ya que pueden responder a estímulos externos.
- Evitar la administración intraarterial.
- Ocasionalmente puede aparecer timpanismo en bovino recostado, lo que se evitará manteniendo al animal en decúbito esternal.
- Para evitar la aspiración de saliva o alimento, descender la cabeza y el cuello del animal. No alimentar a los animales antes de usar el medicamento veterinario.
- Los animales de edad avanzada y debilitados son más sensibles a la xilacina, mientras que los animales nerviosos o muy excitables pueden necesitar una dosis relativamente alta.
- En caso de deshidratación, se administrará xilacina con precaución.
- La emesis se observa generalmente en los 3-5 minutos siguientes a la administración de xilacina en perros y gatos. Es aconsejable que los perros y gatos estén en ayunas durante 12 horas antes del procedimiento quirúrgico; pueden tener libre acceso al agua para beber.
- La premedicación con atropina en gatos y perros puede reducir los efectos de la salivación y la bradicardia.
- No sobrepasar la dosificación recomendada.
- Después de la administración, se permitirá descansar a los animales hasta que se haya alcanzado el efecto completo.
- Se recomienda enfriar a los animales si la temperatura ambiental es superior a 25 °C y mantenerlos calientes a temperaturas bajas.
- En los procedimientos dolorosos, la xilacina se usará siempre combinada con anestesia local o general.
- La xilacina produce un cierto grado de ataxia; por tanto, se empleará con precaución en procedimientos de las extremidades distales y en las castraciones de pie en caballos.
- Se monitorizará a los animales tratados hasta que los efectos hayan desaparecido completamente (p. ej., función cardíaca y respiratoria, también en la fase postoperatoria) y se les mantendrá separados para evitar que sean acosados.
- Para el uso en animales jóvenes, véase la restricción de edad mencionada en la sección 3.3. Si el medicamento veterinario está destinado para su uso en animales jóvenes por debajo de estos límites de edad, el veterinario debe realizar una evaluación beneficio/riesgo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario es un sedante. Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental.

En caso de ingestión oral o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto al facultativo, pero NO CONDUZCA, ya que podrían producirse cambios en la presión arterial y sedación.

Evite el contacto con piel, ojos y mucosas. En caso de contacto accidental del medicamento veterinario con la piel o los ojos, aclarar con abundante agua. Retire las prendas contaminadas que estén en contacto directo con la piel. Si aparecen síntomas, solicite atención médica.

Si una mujer embarazada manipula el medicamento veterinario, deberá tener una precaución especial para evitar la autoinyección, pues pueden producirse contracciones uterinas y reducción de la presión arterial fetal tras la exposición sistémica accidental.

Al facultativo:

La xilacina es un agonista de los adrenorreceptores α_2 . Los síntomas tras la absorción pueden implicar efectos clínicos como sedación dosis dependiente, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, xerostomía e hiperglucemia. Asimismo, se han descrito arritmias ventriculares. Las manifestaciones respiratorias y hemodinámicas se tratarán sintomáticamente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles:	Iritación en el punto de inyección ¹ ; Hipotermia ² , hipertermia ² ; Atonía ruminal, hinchazón, regurgitación, heces blandas ³ , hipersalivación, trastorno lingual ⁴ ; Depresión respiratoria, parada respiratoria, ronquidos, estrídor ⁵ ; Hipotensión, bradicardia ⁶ , arritmia ¹ ; Poliuria; Parto prematuro; trastorno uterino ⁷ , prolapso peneano ¹ .
---	---

¹ Reversible.

² La termorregulación puede verse influida y en consecuencia, la temperatura corporal puede disminuir o aumentar en función de la temperatura ambiente.

³ Durante 24 horas tras dosis elevadas de xilacina.

⁴ Atonía.

⁵ Estrídor nasal.

⁶ Puede ser grave.

⁷ Reducción de la implantación del óvulo.

En el ganado vacuno, los efectos adversos suelen ser más pronunciados tras la administración intramuscular en comparación con la intravenosa.

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Comportamiento anormal ¹ ;
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Cólicos ^{2,4} , hipomotilidad del tracto digestivo ^{3,4} ;
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Iritación en el punto de inyección ⁵ ; Ataxia, temblor muscular ⁶ , movimiento involuntario ⁶ ; Prolapso peneano ⁵ ;

	Hipotermia⁷, hipertermia⁷; Hipotensión⁸, hipertensión⁸, bradicardia⁹, arritmia⁵; Aumento de la sudoración¹⁰; Micción frecuente; Depresión respiratoria, parada respiratoria, disminución de la frecuencia respiratoria.
--	---

¹ Reacciones violentas.

² Leves.

³ Temporales.

⁴ Para evitarlo, los caballos no deben consumir ningún alimento después de la sedación hasta que el efecto haya desaparecido por completo.

⁵ Reversible.

⁶ En respuesta a estímulos auditivos o físicos agudos.

⁷ La termorregulación puede verse influida y, en consecuencia, la temperatura corporal puede disminuir o aumentar en función de la temperatura ambiente.

⁸ Tras la administración, suele producirse un aumento transitorio de la tensión arterial seguido de un descenso.

⁹ Puede ser grave.

¹⁰ Al desaparecer los efectos de la sedación.

Perros, gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hinchazón ¹ ;
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos cardiorrespiratorios² (parada cardíaca², disnea², bradipnea², edema pulmonar²); Trastornos neurológicos² (convulsiones, postración², trastorno pupilar², temblor²).
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Irritación en el punto de inyección³; Bradicardia^{4,5}, hipotensión, arritmia³; Hipotermia⁶, hipertermia⁶; Movimiento involuntario⁷, temblor muscular; Hiperglucemia; Hipersalivación, vómitos⁸; Poliuria; Parto prematuro⁹, contracción uterina⁹; Parada respiratoria⁹.

¹ En razas de perros susceptibles con un pecho grande (gran danés, setter irlandés).

² En animales anestesiados, principalmente durante y después del periodo de recuperación.

³ Reversible.

⁴ Con bloqueo AV.

⁵ Puede ser grave.

⁶ La termorregulación puede verse afectada y, por consiguiente, la temperatura corporal puede disminuir o aumentar en función de la temperatura ambiente.

⁷ En respuesta a estímulos auditivos agudos.

⁸ Durante el inicio de la sedación, especialmente cuando los animales acaban de ser alimentados.

⁹ En gatos.

En perros, los efectos adversos suelen ser más pronunciados tras la administración subcutánea en comparación con la intramuscular y el efecto (eficacia) puede ser menos predecible.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización, a su representante local, o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los datos respectivos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Aunque los estudios de laboratorio en ratas no han mostrado ninguna evidencia de efectos teratogénicos o fetotóxicos, el uso del medicamento veterinario durante los dos primeros tercios de la gestación sólo debe hacerse según la evaluación beneficio/riesgo del veterinario responsable.

No utilizar en las últimas fases de la gestación (especialmente en bovinos y felinos) excepto en el momento del parto, ya que la xilacina provoca contracciones uterinas y puede inducir un parto prematuro.

No utilizar en bovinos que reciben trasplantes de óvulos o en bovinos en el momento de la implantación del óvulo, ya que el aumento del tono uterino puede reducir la posibilidad de implantación del óvulo.

Lactancia:

El medicamento veterinario puede utilizarse en animales lactantes.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros agentes depresores del SNC (barbitúricos, narcóticos, anestésicos, tranquilizantes, etc.) pueden causar depresión aditiva del SNC si se utilizan con xilacina. Puede ser necesario reducir la dosis de estos agentes. Por lo tanto, la xilacina debe utilizarse con precaución en combinación con neurolépticos o tranquilizantes. La xilacina no debe utilizarse en combinación con fármacos simpaticomiméticos como la epinefrina, ya que pueden producirse arritmias ventriculares.

Se ha notificado que el uso intravenoso simultáneo de sulfonamidas potenciadas con agonistas α -2 causa arritmias cardíacas que pueden ser mortales. Aunque no se han notificado efectos de este tipo con este medicamento veterinario, se recomienda no administrar por vía intravenosa medicamentos veterinarios que contengan trimetoprim/sulfonamida cuando los caballos hayan sido sedados con xilacina.

3.9 Posología y vías de administración

Bovino: vía intravenosa o intramuscular.

Caballos: vía intravenosa.

Perros: vía intramuscular.

Gatos: vía intramuscular o subcutánea.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

La inyección intravenosa debe administrarse lentamente, especialmente en caballos.

Este medicamento veterinario sólo debe ser administrado por un veterinario o bajo su supervisión.

Bovino: (i.v, i.m)

Posología bovino			
Nivel de dosificación	xilacina (mg/kg)	xilacina 20 mg/ml (ml/100 kg)	xilacina 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. Intravenosa			
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

Dosificación I: sedación, con una ligera reducción del tono muscular. Se mantiene la capacidad para sostenerse en pie.

Dosificación II: sedación, reducción notable del tono muscular y algo de analgesia. Habitualmente el animal se mantiene en pie, aunque puede recostarse.

Dosificación III: sedación profunda, mayor reducción del tono muscular y cierto grado de analgesia. El animal se recuesta.

Dosificación IV: sedación muy profunda, reducción muy intensa del tono muscular y cierto grado de analgesia. El animal se recuesta.

Caballos (i.v)

Dosificación: una sola inyección de 0,6-1 mg de xilacina por kg de peso corporal (3-5 ml de medicamento veterinario por cada 100 kg de peso corporal).

Perros (i.m)

Dosificación: una sola inyección de 0,5-3 mg de xilacina por kg de peso corporal (0,25-1,5 ml de medicamento veterinario por cada 10 kg de peso corporal).

Gatos (i.m, s.c SC)

Dosificación: una sola inyección de 0,5-1 mg de xilacina por kg de peso corporal (0,025-0,05 ml de medicamento veterinario por kg de peso corporal).

No perforar el tapón más de 30 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Ante una sobredosis accidental, pueden aparecer arritmias cardíacas, hipotensión y depresión neurológica y respiratoria profundas. Se han descrito también convulsiones después de una sobredosis. La xilacina puede neutralizarse con antagonistas adrenérgicos α_2 .

Para tratar los efectos depresores respiratorios de xilacina, puede recomendarse el soporte ventilatorio mecánico con o sin estimulantes respiratorios (p. ej., doxapram).

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 1 día.

Leche: cero horas.

Caballos:

Carne: 1 día.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN05CM92

4.2 Farmacodinamia

La xilacina pertenece al grupo de los agonistas de los adrenorreceptores α_2 .

- La xilacina es un agonista de los adrenorreceptores α_2 , que actúa estimulando los adrenorreceptores α_2 centrales y periféricos. Gracias a la estimulación central de los adrenorreceptores α_2 , la xilacina tiene una potente actividad antinociceptiva. Además de la actividad adrenérgica α_2 , xilacina tiene efectos adrenérgicos α_1 .
- La xilacina también produce relajación de la musculatura esquelética al inhibir centralmente la transmisión interneuronal de impulsos en el sistema nervioso central. Las propiedades analgésicas y relajantes del músculo esquelético de xilacina presentan importantes variaciones entre especies. Generalmente solo se alcanza una analgesia suficiente con la combinación con otros medicamentos veterinarios.
- En muchas especies, la administración de xilacina produce un breve efecto hipertensor arterial seguido de un largo periodo de hipotensión y bradicardia. Estas acciones discrepantes sobre la presión arterial se relacionan aparentemente con las acciones adrenérgicas α_2 y α_1 de xilacina.
- La xilacina tiene varios efectos endocrinos. Se ha descrito que influye sobre la insulina (acción mediada por los receptores α_2 en las células β pancreáticas, que inhibe la liberación de insulina), la ADH (reducción de la producción de ADH que causa poliuria) y la FSH (reducción).

4.3 Farmacocinética

La absorción (y la acción) es rápida tras la inyección intramuscular. Las concentraciones del fármaco alcanzan un máximo rápidamente (por lo general, en 15 minutos) y descienden de forma exponencial. La xilacina es un compuesto orgánico básico muy liposoluble que se difunde amplia y rápidamente (V_d , 1,9-2,7 l/kg de peso corporal). Minutos después de la inyección intravenosa, pueden detectarse altas concentraciones en riñones, hígado, SNC, hipófisis y diafragma. Por tanto, el paso de la circulación sanguínea a estos tejidos es muy rápido. La biodisponibilidad intramuscular es incompleta y variable y oscila entre el 52 y el 90 % en el perro y entre el 40 y el 48 % en el caballo. La xilacina se metaboliza ampliamente y se elimina de forma rápida (± 70 % a través de la orina, mientras la eliminación entérica es de ± 30 %). La rápida eliminación probablemente se relaciona más con un intenso metabolismo, que con una rápida excreción renal de xilacina inalterada.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparente tipo II que contienen 30 ml de medicamento veterinario, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo y una tapa de aluminio en una caja de cartón o poliestireno.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 30 ml.

Caja de cartón con 5 viales de 30 ml.

Caja de poliestireno con 24 viales de 30 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alfasan Nederland B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4122 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/11/2022

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).