

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Xylamidor 20 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos, perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Xilacina (como hidrocloreto) 20 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,5 mg
Cloruro de sodio	
Hidrogenocarbonato de sodio (para el ajuste del pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable transparente de incolora a prácticamente incolora.

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

Bovino

Para sedación, relajación muscular y analgesia en cirugías menores.
En combinación con otras sustancias para anestesia.

Caballos

Para sedación y relajación muscular.
En combinación con otras sustancias para analgesia y anestesia.

Perros y gatos

Para sedación. En combinación con otras sustancias para analgesia, anestesia y relajación muscular.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo 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 aumentar los efectos de la obstrucción, y por la posible aparición de vómitos.

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

No usar en casos de insuficiencia hepática o renal.

No usar en casos de antecedentes de convulsiones.

No usar en casos de hipotensión y *shock*.

No usar en animales con diabetes mellitus.

No se debe administrar simultáneamente con aminas simpaticomiméticas (p. ej., epinefrina).

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

No usar durante la última etapa de la gestación (peligro de parto prematuro), salvo en el momento del parto (ver sección 3.7).

3.4 Advertencias especiales

En las enfermedades septicémicas, en condiciones de anemia grave, el índice terapéutico es menor.

Caballos

La xilacina inhibe la motilidad intestinal normal. Por lo tanto, solo se debe utilizar en caballos con cólicos que no respondan a los analgésicos. El uso de la xilacina se debe evitar en caballos con disfunción cecal.

Después del tratamiento de los caballos con xilacina, los animales son reacios a caminar, por lo que siempre que sea posible, el medicamento veterinario se debe administrar en el lugar donde se va a realizar el tratamiento/exploración.

El medicamento veterinario se debe administrar con precaución en caballos susceptibles de sufrir laminitis.

Los caballos con enfermedades o disfunción de las vías respiratorias pueden presentar disnea potencialmente mortal.

La dosis se debe mantener lo más baja posible.

La combinación con otros preanestésicos o anestésicos se debe someter a una evaluación beneficio/riesgo.

En esta evaluación se debe considerar la composición de los fármacos, su dosis y la naturaleza de la cirugía. Es probable que las dosis recomendadas varíen según la elección de la combinación anestésica.

Perros y gatos

La xilacina inhibe la motilidad intestinal normal. Esto puede hacer que la sedación con xilacina no sea adecuada para radiografías gastrointestinales superiores, dado que promueve el llenado del estómago con gas y hace que la interpretación sea menos segura.

Los perros braquiocefálicos con enfermedades o disfunción de las vías respiratorias pueden presentar disnea potencialmente mortal.

La combinación con otros preanestésicos o anestésicos se debe someter a una evaluación beneficio/riesgo.

En esta evaluación se debe considerar la composición de los fármacos, su dosis y la naturaleza de la cirugía. Es probable que las dosis recomendadas varíen según la elección de la combinación anestésica.

Bovino

Los rumiantes son muy susceptibles a los efectos de la xilacina. Normalmente el ganado bovino permanece de pie en las dosis más bajas, pero algunos animales pueden tumbarse. En las dosis más altas recomendadas, la mayoría de los animales se tumbarán y algunos pueden yacer en decúbito lateral.

Las funciones motoras reticulorruminales se deprimen después de la inyección de xilacina. Esto puede ocasionar hinchazón. Es aconsejable suspender la toma de alimentos y agua en los ejemplares adultos durante varias horas antes de la administración de xilacina. El ayuno en los terneros puede ser recomendable, pero solo se debe hacer a discreción de una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En el ganado bovino, la capacidad de eructar, toser y tragar se mantiene, pero se reduce durante el periodo de sedación, por lo que hay que vigilar de cerca al animal durante el periodo de recuperación: los animales se deben mantener en decúbito esternal.

En el ganado bovino pueden producirse efectos secundarios potencialmente mortales después de dosis intramusculares superiores a 0,5 mg/kg de p.v. (insuficiencia respiratoria y circulatoria). Por lo tanto, se requiere una dosificación muy precisa.

La combinación con otros preanestésicos o anestésicos debe someterse a una evaluación beneficio/riesgo. En esta evaluación se debe considerar la composición de los fármacos, su dosis y la naturaleza de la cirugía. Es probable que las dosis recomendadas varíen según la elección de la combinación anestésica.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Si se ha administrado una premedicación con otros fármacos (p. ej., premedicación sedante o analgésica) antes de usar xilacina, se debe reducir la dosis de xilacina.

Mantenga a los animales tranquilos porque pueden responder a los estímulos externos.

Evite la administración intraarterial.

Ocasionalmente puede aparecer timpanismo en el bovino recostado, que puede evitarse manteniendo al animal en decúbito esternal.

Para evitar la aspiración de saliva o alimento, baje la cabeza y el cuello del animal. No alimente a los animales antes de usar el medicamento veterinario.

Los animales más viejos y debilitados son más sensibles a la xilacina, mientras que los animales nerviosos o altamente excitables pueden requerir una dosis relativamente alta.

En caso de deshidratación, la xilacina se debe administrar con precaución.

Por lo general, se observa emesis en gatos y perros en los 3-5 minutos posteriores a la administración de xilacina. Se recomienda no alimentar a los perros y gatos durante las 12 horas anteriores a la cirugía; pueden tener libre acceso a agua potable.

La premedicación con atropina en gatos y perros puede reducir los efectos de salivación y bradicardia.

No exceda la dosis recomendada.

Después de la administración, se debe dejar descansar a los animales tranquilamente hasta que se haya alcanzado el efecto total.

Se aconseja enfriar a los animales cuando la temperatura ambiente sea superior a 25 °C y mantenerlos calientes cuando la temperatura sea baja.

En el caso de procedimientos dolorosos, la xilacina se debe utilizar siempre en combinación con anestesia local o general.

La xilacina produce un cierto grado de ataxia; por lo tanto, se debe utilizar con precaución en procedimientos que impliquen las extremidades distales y en las castraciones de pie en caballos. Pese a la sedación, se pueden esperar movimientos defensivos al manipular los cuartos traseros de los caballos.

Se vigilará a los animales tratados hasta que el efecto haya desaparecido totalmente (p. ej., la función cardíaca y respiratoria, también en la fase posoperatoria) y se les mantendrá separados para evitar que sean atacados.

Para su uso en animales jóvenes, consulte la restricción de edad mencionada en la sección 3.3. Si el medicamento veterinario se va a utilizar en animales jóvenes de menos de esas edades, el veterinario deberá hacer una evaluación beneficio/riesgo.

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel, los ojos o la mucosa oral. Evite el contacto con la piel, los ojos o las mucosas. En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente la zona expuesta con abundante agua. Quítese la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel. Si el medicamento veterinario entra accidentalmente en contacto con los ojos o la mucosa oral, aclare con abundante agua corriente. Si aparece algún síntoma, consulte con un médico.

Este medicamento veterinario es un sedante. Se debe tener cuidado de evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. NO CONDUZCA, ya que podría producirse sedación o cambios en la presión arterial.

Las mujeres embarazadas deberán extremar la precaución al manipular el medicamento veterinario para evitar la autoinyección o ingestión, puesto que se pueden producir contracciones uterinas y un descenso de la presión arterial fetal tras la exposición sistémica accidental.

El parahidroxibenzoato de metilo puede causar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo, a los parabenos o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Al facultativo:

La xilacina es un agonista de los adrenorreceptores α_2 ; los síntomas tras la absorción pueden comprender signos clínicos como sedación dependiente de la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. Se han notificado también arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben recibir tratamiento sintomático.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	<p>Contracción uterina, trastorno uterino (implantación del óvulo reducida), prolapso del pene (reversible);</p> <p>Hipersalivación, atonía ruminal (inhibición de la motilidad del rumen), timpanismo del tubo digestivo, regurgitación, heces sueltas¹;</p> <p>Parálisis de la lengua;</p> <p>Depresión respiratoria, paro respiratorio;</p> <p>Hipotensión, bradicardia, arritmia;</p> <p>Disminución de la temperatura corporal (solo después de un aumento de la temperatura);</p> <p>Excitación (reacciones paradójicas);</p> <p>Hiperglucemia;</p> <p>Poliuria;</p> <p>Irritación en el punto de aplicación (irritación tisular local reversible).</p>
--	--

¹Durante las 24 horas siguientes a la administración de altas dosis de xilacina.

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales)	Cólico ²
---	---------------------

tratados, incluidos informes aislados):	
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Contracción uterina, prolapso del pene (reversible); Depresión respiratoria, paro respiratorio; Hipotensión, bradicardia, arritmia; Disminución de la temperatura corporal; Excitación (reacciones paradójicas) ³ ; Temblores musculares ³ ; Hiperglucemia; Poliuria; Irritación en el punto de aplicación (irritación tisular local reversible); Aumento de la sudoración ⁴ .

²Se puede producir un cólico leve tras el uso de sustancias con actividad simpaticomimética α_2 , ya que la motilidad intestinal queda inhibida temporalmente por los principios activos de esta clase de sustancia. Como medida preventiva, los caballos no deben recibir ningún alimento después de la sedación hasta que el efecto haya desaparecido por completo.

³En respuesta a estímulos auditivos o físicos bruscos. Aunque es raro, se han notificado reacciones violentas en caballos tras la administración de xilacina.

⁴Cuando los efectos de la sedación van remitiendo.

Perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hinchazón gástrica ⁵
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Paro cardíaco, hipotensión; ⁶ Disnea, bradipnea, edema pulmonar; ⁶ Convulsiones, postración, trastornos pupilares, temblores. ⁶
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Depresión respiratoria, paro respiratorio (especialmente en gatos); Bradicardia, arritmia; Disminución de la temperatura corporal; Excitación (reacciones paradójicas); Hiperglucemia; Poliuria; Irritación en el punto de aplicación (irritación tisular local reversible); Hipersalivación, vómitos ⁷ ; Contracción urinaria (gatos).

⁵En razas de perros susceptibles con caja torácica grande (gran danés, setter irlandés).

⁶En animales anestesiados, principalmente durante y después del periodo de recuperación.

⁷Durante el inicio de la sedación inducida por la xilacina, especialmente cuando los animales acaban de ser alimentados.

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 o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte la sección “Datos de contacto” del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aunque los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto, el uso del medicamento veterinario durante los dos primeros trimestres de gestación debe hacerse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No utilizar en las últimas etapas de la gestación (especialmente en ganado bovino y gatos) excepto en el momento del parto, ya que la xilacina provoca contracciones uterinas y puede inducir un parto prematuro. No utilizar en ganado bovino que reciba trasplantes de óvulos, ya que el aumento del tono uterino puede reducir la posibilidad de implantación del óvulo.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros fármacos depresores del SNC (barbitúricos, narcóticos, anestésicos, tranquilizantes, etc.) pueden causar una depresión adicional del SNC si se usan con xilacina. Puede ser necesario reducir las dosis de estos fármacos. Por lo tanto, la xilacina se debe utilizar con precaución en combinación con neurolepticos o tranquilizantes. La xilacina no se debe utilizar en combinación con medicamentos simpaticomiméticos como la epinefrina, ya que puede provocar arritmia ventricular.

Se ha notificado que el uso simultáneo por vía intravenosa de sulfonamidas potenciadas con agonistas α_2 provoca arritmias cardíacas que pueden ser mortales. Si bien no se han notificado efectos de este tipo con este medicamento veterinario, se recomienda no administrar por vía intravenosa medicamentos que contengan trimetoprima/sulfonamida cuando los caballos hayan sido sedados con xilacina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa, intramuscular o subcutánea.

Bovino: vía intravenosa o intramuscular

Caballos: vía intravenosa

Perros: vía intravenosa o 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 se debe administrar lentamente, especialmente en los caballos.

BOVINO

Vía intravenosa

En caso de administrarse por vía intravenosa, la dosis recomendada para la administración intramuscular se reduce a la mitad o a un tercio, según la reacción individual de cada animal. El inicio del efecto se acelera mediante la administración intravenosa, mientras que la duración del efecto suele ser más corta.

Nivel de dosis	Xilacina (mg/kg de p.v.)	Xylamidor (ml/100 kg de p.v.)	Xylamidor (ml/500 kg de p.v.)
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,18-0,25	0,85-1,25

III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5
-----	------------	----------	----------

Vía intramuscular

Nivel de dosis	Xilacina (mg/kg de p.v.)	Xylamidor (ml/100 kg de p.v.)	Xylamidor (ml/500 kg de p.v.)
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Si fuera necesario, el efecto del medicamento veterinario puede intensificarse o prolongarse mediante una segunda administración. Para amplificar el efecto, se puede administrar una dosis adicional 20 minutos después de la primera administración. Para prolongar el efecto, se puede administrar una dosis adicional 30-40 minutos después de la primera administración. No obstante, la dosis total administrada no debe exceder del nivel de dosis IV.

Dosis I: Sedación con una ligera reducción del tono muscular. El animal todavía puede mantenerse en pie.

Dosis II: Sedación con reducción pronunciada del tono muscular y analgesia ligera. La mayoría de los animales siguen siendo capaces de mantenerse de pie, pero también pueden tumbarse.

Dosis III: Sedación profunda, mayor reducción del tono muscular, analgesia parcial. El animal se tumba (se recomienda no alimentar al animal previamente).

Dosis IV: Sedación muy profunda con una reducción pronunciada del tono muscular, analgesia parcial. El animal se tumba.

CABALLOS

Para sedación:

0,6-1,0 mg de xilacina/kg de p.v. por vía intravenosa (que corresponde a 3-5 ml por 100 kg de p.v.).

Dependiendo de la dosis, se obtiene una sedación de ligera a profunda con analgesia variable individualmente y una profunda disminución del tono muscular. Generalmente, el caballo no se recuesta.

Para inducción de la anestesia en combinación con ketamina:

1 mg de xilacina/kg de p.v. por vía intravenosa (que corresponde a 5 ml por 100 kg de p.v.) y tras el inicio de la sedación profunda, 2 mg de ketamina/kg de p.v. por vía intravenosa.

Asimismo, si se precisa una relajación muscular completa, se pueden administrar relajantes musculares al animal recostado hasta que se observen los primeros signos de una correcta relajación.

PERROS

Para sedación:

1 mg de xilacina/kg de p.c. por vía intravenosa (que corresponde a 0,5 ml por 10 kg de p.c.).

1 a 3 mg de xilacina/kg de p.c. por vía intramuscular (que corresponde a 0,5-1,5 ml por 10 kg de p.c.).

Para inducción de la anestesia en combinación con ketamina:

2 mg de xilacina/kg de p.c. por vía intramuscular (que corresponde a 1 ml por 10 kg de p.c.) y 6-10 mg de ketamina/kg de p.c. por vía intramuscular.

La administración del medicamento veterinario causa vómitos en los perros con mucha frecuencia. Este efecto, si no se desea, se puede mitigar con el ayuno.

GATOS:

Para sedación:

2 mg de xilacina/kg de p.c. por vía intramuscular (que corresponde a 0,1 ml/kg de p.c.).

2 a 4 mg de xilacina/kg de p.c. por vía subcutánea (que corresponde a 0,1-0,2 ml/kg de p.c.).

Para inducción de la anestesia en combinación con ketamina:

2 mg de xilacina/kg de p.c. por vía intramuscular (que corresponde a 0,1 ml por kg de p.c.) y 5-15 mg de ketamina/kg de p.c. por vía intramuscular.

La administración del medicamento veterinario causa vómitos en los gatos con mucha frecuencia. Este efecto, si no se desea, se puede mitigar con el ayuno.

El tapón de goma se puede perforar de forma segura hasta 25 veces.

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

En caso de sobredosificación accidental, puede producirse arritmia cardíaca, hipotensión, depresión respiratoria y del SNC profunda y convulsiones. La xilacina se puede antagonizar mediante los antagonistas adrenérgicos α_2 .

Para tratar los efectos depresivos respiratorios de la xilacina, se puede recomendar apoyo respiratorio 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, caballos:

Carne: 1 día

Leche: cero horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QN05CM92

4.2 Farmacodinamia

La xilacina es un derivado de las tiazinas con efecto sedante, hipnótico, anestésico local e hipotensor. Según la especie animal, también muestra propiedades analgésicas y de relajación muscular. Sin embar-

go, por lo general, solo se obtendrá una analgesia suficiente en combinación con otros medicamentos veterinarios.

Es un agonista del adrenoceptor α_2 y actúa en los receptores presinápticos y postsinápticos del sistema nervioso central y periférico.

Como ocurre con la clonidina, la sedación y analgesia se pueden explicar mediante la estimulación del adrenoceptor α_2 central. Una parte de los acontecimientos adversos observados parece basarse en el mismo mecanismo de acción.

4.3 Farmacocinética

La xilacina se absorbe y distribuye rápidamente por el animal. Independientemente de la especie animal, el nivel plasmático máximo se alcanza al cabo de 12-14 minutos tras la inyección intravenosa. Por el contrario, la biodisponibilidad después de la administración intramuscular depende de la especie animal.

La xilacina se descompone rápidamente y por completo en varios metabolitos. Tras la administración intramuscular e intravenosa, la semivida de eliminación es de 23-60 minutos. La semivida de eliminación total, independientemente del tipo de administración o dosis, es de 2 a 3 horas. En la prueba de detección de residuos en ganado bovino con principio activo radiomarcado, el 85 % de la radioactividad administrada se elimina a través de la orina 24 horas después de la administración intravenosa.

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: 21 meses

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente tipo I con 10 ml de solución inyectable o vial de vidrio transparente tipo II con 25 ml o 50 ml de solución inyectable, sellado con un tapón de goma de bromobutilo recubierto tipo I y una cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

Viales de 10 ml, 25 ml, 50 ml o 5 x 10 ml suministrados en una caja cartón.

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

VetViva Richer GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4217 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/2023

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

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>)