

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

XILAGESIC 200 mg/ml Solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Xilacina (hidrocloruro)200 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (≥ 200 kg) y caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Sedante con acción analgésica y relajante muscular.

En todas las especies está indicado para producir un estado de sedación acompañado de un corto periodo de analgesia.

Está por lo tanto indicado en:

- Sedación y manejo de animales.
- Procedimientos de diagnóstico.
- Procesos quirúrgicos de corta duración.
- Procesos quirúrgicos largos:
 - * Como preanestésico para obtener una anestesia local.
 - * Como preanestésico para obtener una anestesia general (la xilacina tiene un efecto aditivo con los depresores del SNC tales como el tiopental, tiamilal. Solo es necesaria un tercio o la mitad de la dosis del barbitúrico, óxido nitroso, éter, halotano, metoxifluorano para obtener una buena anestesia).

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática aguda, disfunción respiratoria, trastornos cardíacos, hipotensión y/o shock.

No usar en animales diabéticos.

No usar en animales con antecedentes de convulsiones.

No usar en terneros de menos de 200 kg de peso o en potros de menos de 2 semanas de edad.

No usar durante la última etapa de la gestación (existe riesgo de parto prematuro), excepto durante el propio parto (véase la sección 4.7).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se debe evitar la estimulación sensorial mientras se produce el efecto del fármaco, ya que puede haber pérdida del efecto sedante o un periodo de conducta excitable y violenta.

Los animales sedados deben vigilarse hasta que vuelvan a su estado normal.

Evitar la extravasación cuando se administre vía IV.

En todas las especies aplicar con precaución en aquellos que presenten:

- Marcada depresión respiratoria.
- Alteraciones cardíacas (la xilacina induce arritmias y es un depresor directo del miocardio).
- Hipotensión arterial o en caso de shock.
- Insuficiencia renal (la xilacina se excreta por la orina).
- Insuficiencia hepática (la xilacina se metaboliza en primera instancia en el hígado).
- Epilepsia.

Bovino:

Cuando se tienen que administrar dosis altas el animal debe mantenerse en ayunas varias horas antes. También ha de tenerse en cuenta que el reflejo de deglución va a estar disminuido durante la fase en la que el medicamento desarrolla el máximo efecto.

Después de administrar dosis del nivel III y IV de sedación, el animal puede permanecer somnoliento durante varias horas, por lo que el animal debe permanecer en la sombra después de la operación.

En caso de timpanización, como es frecuente en los rumiantes tumbados, deben tomarse las medidas adecuadas (p. ej., colocación del animal en decúbito externo-abdominal).

En las intervenciones con el animal en decúbito lateral o supino, se recomienda situar cuello y cabeza en posición baja para evitar una posible aspiración de saliva o líquido de panza.

Caballos:

El efecto analgésico es variable sobre todo en la parte distal de las extremidades.

A pesar de la sedación hay que tener cuidado con el manejo del caballo porque las reacciones de defensa de este no disminuyen.

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 la xilacina en caballos con disfunción cecal.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 producto.

Los animales de edad avanzada y debilitados son más sensibles a xilacina, mientras que los animales nerviosos o muy excitables pueden necesitar una dosis relativamente alta.

En caso de deshidratación, se administrará xilacina con precaución.

No superar las dosis recomendadas.

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, xilacina se usará siempre combinada con anestesia local o general.

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 e 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.

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

Administrar el medicamento veterinario con precaución.

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

Evite el contacto con piel, ojos y mucosas.

Lave con abundante agua la piel expuesta inmediatamente después de la exposición. Retire las prendas contaminadas que estén en contacto directo con la piel.

En caso de contacto accidental con los ojos, enjuáguelos con abundante agua. Si aparecen síntomas tras la exposición consulte con un médico.

Si una mujer embarazada manipula el producto, 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: 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En general, pueden aparecer las reacciones adversas típicas de un agonista de los adrenorreceptores α_2 como bradicardia y bradipnea, bloqueo cardíaco, hipotensión después de una hipertensión inicial, arritmia cardíaca y trastornos de termorregulación.

En **bovino**, puede aparecer salivación, atonía del rumen, meteorismo y regurgitación con posibilidad de neumonía por aspiración.

En **caballos** aparece sudoración en el cuello y en el ijar. Ocasionalmente puede presentarse un ligero temblor muscular, una bradicardia y una disminución de la frecuencia respiratoria así como un aumento pasajero de la presión sanguínea seguido de una disminución.. En estado de plena tranquilización se puede llegar a la alteración en la conducción del estímulo cardíaco, que mediante inyección de atropina puede disminuirse o suprimirse. Existe una hipersensibilidad a los ruidos que ocasionalmente puede producir una respuesta paradójica de excitación.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aunque los estudio de laboratorio en ratas no han demostrado efectos teratogénicos ni fetotóxicos, el producto solo se utiliza durante los dos primeros trimestres de la gestación, y tras una cuidadosa evaluación de la relación beneficio-riesgo por parte del veterinario.

No administrar al final de la gestación (especialmente en bovino), excepto en el momento del parto ya que xilacina provoca contracciones uterinas puede provocar aborto o parto prematuro.

No usar en bovino receptor de trasplantes de óvulos, puesto que el aumento de tono uterino puede reducir la posibilidad de implantación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciona con opiáceos, tiacidas, oxitocina, beta-adrenérgicos, anticolinesterásicos, anticoagulantes, catecolaminas, doxapram, epinefrina e inhibidores de la MAO.

El uso de xilacina y barbitúricos origina efectos depresores aditivos. Se debe reducir la dosis de barbitúricos cuando se utilicen para inducir la anestesia conjuntamente con xilacina. Deben ser administrados lentamente cuando se use la vía intravenosa.

Los medicamentos que originan depresión respiratoria o apnea (como el tiamilal) deben administrarse a dosis bajas y hacerlo lentamente cuando se administren por vía intravenosa.

4.9 Posología y vía de administración

Bovino: Vía intramuscular.

Caballos: Vía intravenosa.

Bovino: Vía intramuscular.

En función del grado de sedación que se quiera obtener, se administra una dosis comprendida entre 0,05 – 0,3 mg/kg p.v. (Equivalente a 0,0125 – 0,075 ml /50 kg p.v.)

| Dosis Intramuscular | Volumen a administrar (ml/50 kg) | Xilacina (mg/kg) |
|---------------------|----------------------------------|------------------|
| I | 0,0125 | 0,05 |
| II | 0,025 | 0,1 |
| III | 0,05 | 0,2 |
| IV | 0,075 | 0,3 |

Dosis I: 0,05 mg/ kg p.v. (equivalente a 0,0125 ml/ 50 kg p.v.)

Efecto: sedación con ligera disminución del tono muscular. El animal se mantiene de pie.

Dosis II: 0,1 mg/ kg p.v. (equivalente a 0,025 ml /50 kg p.v.)

Efecto: sedación con marcada disminución del tono muscular y ligera analgesia. El animal generalmente se mantiene de pie, pero puede caerse al suelo.

Dosis III: 0,2 mg/ kg p.v. (equivalente a 0,05 ml /50 kg p.v.)

Efecto: sedación profunda seguida de una disminución del tono muscular y de un buen grado de analgesia. El animal cae al suelo.

Dosis IV: 0,3 mg/ kg p.v. (equivalente a 0,075 ml /50 kg p.v.)

Efecto: sedación muy profunda seguida de una disminución profunda del tono muscular y de un buen grado de analgesia. El animal cae al suelo.

Si no se alcanza el grado de sedación deseado es improbable que la repetición de la dosis sea efectiva. Es aconsejable dejar al animal recuperarse y administrar a las 24 horas dosis más altas.

Caballos: Vía intravenosa.

La dosificación oscila entre 0,6 - 1 mg/ kg p.v. (equivalente a 0,3 - 0,5 ml /100 kg p.v.)

La dosificación depende del grado de sedación que se quiera obtener y de la respuesta de cada animal. Los caballos nerviosos requieren dosis más altas.

Si no se alcanza el grado de sedación deseado es improbable que la repetición de la dosis sea efectiva. Es aconsejable dejar al animal recuperarse y administrar a las 24 horas dosis más altas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Equino:

Dosis superiores a las recomendadas pueden producir convulsiones y un largo periodo de sedación.

Bovino:

Dosis superiores a las recomendadas pueden producir temblores musculares y periodos de sedación prolongados. En caso de una eventual interrupción de la respiración, aplicar respiración artificial y duchas de agua fría.

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 .

En la sobredosis se recomiendan los siguientes antídotos:

| Especie de destino | Sustancia activa | Dosis |
|--------------------|------------------|-------------|
| Bovino | Atipamezol | 0,03 mg/kg |
| | Yohimbina | 0,125 mg/kg |
| | 4-aminopiridina | 0,3 mg/kg |
| Caballos | Atipamezol | 0,15 mg/kg |

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

4.11 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 3 días.

Caballos:

Carne: 1 día.

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Psicolépticos, Hipnóticos y sedantes.

Código ATCvet: QN05CM92

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La Xilacina es un sedante, analgésico y relajante de la musculatura esquelética.

Es un agonista sintético de los receptores alfa-2 adrenérgicos. La unión con los receptores presinápticos α_2 induce una disminución en la formación y liberación del neurotransmisor noradrenalina en el sistema nervioso central. La disminución de la actividad simpática conduce a un modelo de respuesta farmacológica que incluye sedación, analgesia, bradicardia, hipertensión seguida de hipotensión e hipotermia.

La xilacina produce relajación muscular por inhibición de la transmisión intraneural de los impulsos en el SNC.

En los bóvidos los primeros efectos se manifiestan a los 5 minutos con descenso de la cabeza y de párpado superior y aumento de la salivación. La actividad máxima se alcanza a los 10 minutos. No origina excitación ni durante la inducción ni durante la recuperación. La Intensidad y duración del efecto dependen de la dosis.

En el équido tras la inyección intravenosa el comienzo del efecto se observa a los 3 minutos con inclinación de la cabeza, caída del labio inferior, movimiento de orejas disminuido así como prolapso parcial del pene. A los 6 – 6,5 minutos el fármaco ejerce su efecto máximo que puede durar 20 minutos.

La recuperación completa tras la xilacina varía con la dosis administrada. Sucede generalmente a las 2 – 3 horas en el caballo tras las dosis recomendadas.

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción es rápida tras la inyección intramuscular. La concentración máxima se alcanza rápidamente, por lo general en 15 minutos, y desciende de forma exponencial. La xilacina se distribuye rápida y extensamente; su volumen de distribución es elevado (1,9-2,7 l/kg). 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Cloruro de sodio
Hidrogenocarbonato de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio topacio tipo II provistos de tapón de caucho de color gris de bromobutilo y cápsula de aluminio con anillo de apertura tipo FLIP-OFF de polipropileno de color azul.

Formato:

Caja con 1 vial de 20 ml.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Calier, S. A.
C/ Barcelonès, 26 Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès

(Barcelona) España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

692 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/05/1993

Fecha de la última renovación: 20/02/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**