

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

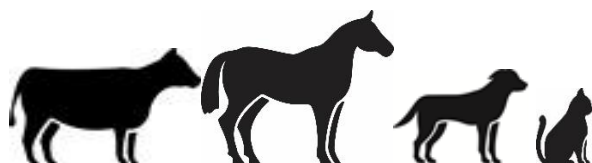
Excipientes:

Cloruro de bencetonio 0,11 mg

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

3. Especies de destino

Bovino, caballos, perros y gatos.



4. Indicaciones de uso

Sedación.

Premedicación en combinación con un anestésico.

5. 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 Advertencias especiales: Gestación y Lactancia).

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Bovino:

- Los ruminantes 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.

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.

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.

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.

Sobredosis:

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).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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 , hipersalivaciónn, trastorno lingual ⁴ ;
---	--

	Depresión respiratoria, parada respiratoria, ronquidos, estridor 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 Estridor 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)	Irritación en el punto de inyección ⁵ ; Ataxia, temblor muscular ⁶ , movimiento involuntario ⁶ ; Prolapso peneano ⁵ ; Hipotermia ⁷ , hipertermia ⁷ ; Hipotensión ⁸ , hipertensión ⁸ , bradicardia ⁹ , arritmia ⁵ ; Aumento de la sudoración ¹⁰ ; 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 cardiorrespiratorios ² (parada cardíaca ² , disnea ² , bradipnea ² , edema pulmonar ²); Trastornos neurológicos ² (convulsiones, postración ² , trastorno pupilar ² , temblor ²).
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Irritación en el punto de inyección ³ ; Bradicardia ^{4,5} , hipotensión, arritmia ³ ; Hipotermia ⁶ , hipertermia ⁶ ; Movimiento involuntario ⁷ , temblor muscular; Hiperglucemia; Hipersalivación, vómitos ⁸ ; Poliuria; Parto prematuro ⁹ , contracción uterina ⁹ ; Parada respiratoria ⁹ .

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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización, al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Bovino: vía intravenosa (i.v) o intramuscular (i.m).

Caballos: vía intravenosa.

Perros: vía intramuscular.

Gatos: vía intramuscular o subcutánea (s.c).

La inyección intravenosa debe administrarse lentamente, especialmente en caballos.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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

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

No perforar el tapón más de 30 veces.

10. 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.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No refrigerar o congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4122 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Bajos

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) España

+34 93 470 62 70

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.