

PROSPECTO

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 ml contiene:

Principio activo:

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

Excipiente(s):

Cloruro de bencetonio 0,11 mg

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovinos, caballos, perros y gatos:

- sedación.
- premedicación en combinación con un anestésico.

5. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

No usar en caso conocido de hipersensibilidad a la sustancia activa 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 Advertencias especiales: Gestación y lactancia).

6. REACCIONES ADVERSAS

En general, pueden aparecer las reacciones adversas típicas de un agonista de los adrenorreceptores α_2 , como bradicardia, arritmia e hipotensión reversibles. Pueden producirse alteraciones de la termorregulación y, por consiguiente, la temperatura corporal puede aumentar o disminuir en función de la temperatura ambiental. Puede producirse depresión o paros respiratorios, especialmente en gatos.

Bovino:

- Irritación tisular local reversible.
- En el bovino, la xilacina puede inducir parto prematuro y reducir la implantación de los óvulos.
- Los bovinos que han recibido dosis altas de xilacina pueden presentar heces sueltas en las 24 horas siguientes.
- Otras reacciones adversas son: ronquidos, sialorrea, atonía ruminal, atonía lingual, regurgitación, distensión abdominal, estridor nasal, hipotermia, bradicardia, aumento de la diuresis y prolapso reversible del pene.
- En el bovino, los efectos adversos son generalmente más pronunciados tras la administración intramuscular en comparación con la intravenosa.

Caballos:

- Irritación tisular local reversible.
- Los caballos frecuentemente presentan sudoración a medida que desaparecen los efectos de la sedación.
- Se ha descrito bradicardia y reducción de la frecuencia respiratoria intensas especialmente en los caballos.
- Después de la administración, habitualmente se produce una elevación transitoria de la presión arterial, seguida de un descenso.
- Se ha descrito un aumento de la diuresis.
- Pueden aparecer temblores y movimientos en respuesta a estímulos auditivos o físicos intensos. Se han descrito, en casos raros, reacciones violentas después de la administración de xilacina.
- Pueden aparecer ataxia y prolapso reversible del pene.
- En casos muy raros, la xilacina puede inducir cólicos leves, puesto que se deprime transitoriamente la motilidad intestinal. Como medida preventiva, no se alimentará al caballo después de la sedación hasta que el efecto haya desaparecido por completo.

Perros y gatos:

- Irritación tisular local reversible.

- Los gatos y los perros suelen vomitar durante el inicio de la sedación inducida por la xilacina, especialmente cuando los animales acaban de recibir alimento.
- Los animales pueden mostrar sialorrea tras la inyección de xilacina.
- Otros efectos adversos para perros y gatos incluyen: temblores musculares, bradicardia con bloqueo auriculoventricular, hipotensión, reducción de la frecuencia respiratoria, movimiento en respuesta a estímulos auditivos fuertes, hiperglucemia y aumento de la micción en gatos.
- En las gatas, la xilacina provoca contracciones uterinas y puede inducir a un parto prematuro.
- En los perros, en general, los efectos adversos son más notables tras la administración subcutánea en comparación con la intramuscular y el efecto (eficacia) puede ser menos predecible.
- En las razas de perros susceptibles con un pecho grande (gran danés, setter irlandés) se han descrito casos raros de distensión abdominal.
- En los animales anestesiados, principalmente durante y después del período de recuperación, se observaron, en muy pocos casos, alteraciones cardiorrespiratorias (paro cardíaco, disnea, bradipnea, edema pulmonar, hipotensión) y signos neurológicos (convulsiones, postración, trastornos pupilares, temblores).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Poco frecuente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10 000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario. Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovinos, caballos, perros y gatos.



8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: vía intravenosa, vía intramuscular.

Caballos: vía intravenosa.

Perros: vía intramuscular.

Gatos: vía intramuscular, vía subcutánea.

Para garantizar una dosificación correcta, el peso corporal debe determinarse con la mayor precisión posible.

La inyección intravenosa debe administrarse lentamente, especialmente en los caballos.

Este medicamento veterinario debe administrarse exclusivamente por un veterinario o bajo su supervisión.

No perforar el vial más de 30 veces.

Bovino (IV, IM)

Dosificación:

Dosificación de bovinos			
Nivel de dosificación	xilacina (mg/kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylexx 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. Intravenoso			
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 (IV)

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 (IM)

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 (IM, 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 cada kg de peso corporal).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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 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: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 fármacos, 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 fármacos, 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 fármacos, 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 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 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 «Contraindicaciones». 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 efectuadas en ratas no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto, el medicamento veterinario solo se utilizará durante los dos primeros trimestres de la gestación, y tras una cuidadosa evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No usar en las etapas finales de la gestación (especialmente en bovinos y gatos), excepto en el momento del parto, puesto que la xilacina provoca contracciones uterinas y puede inducir un parto prematuro.

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

Lactancia

El medicamento veterinario puede utilizarse en animales en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Otros fármacos depresivos del SNC (barbitúricos, narcóticos, anestésicos, tranquilizantes, etc.) pueden causar una depresión neurológica aditiva si se usan con xilacina. Posiblemente se requiera una reducción de la dosificación de estos fármacos. Por tanto, se recomienda precaución al utilizar la xilacina combinada con neurolépticos o tranquilizantes. No se usará la xilacina con simpaticomiméticos como epinefrina, puesto que podría aparecer arritmia ventricular.

Se ha descrito que la administración intravenosa concomitante de sulfonamidas potenciadas con agonistas alfa 2 provoca arritmias cardiacas que pueden ser mortales. Aunque no se haya descrito tal efecto con este fármaco, se desaconseja la administración intravenosa de medicamentos que contengan trimetoprima/sulfonamida en caballos sedados con xilacina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Ante una sobredosis accidental, pueden aparecer arritmias cardiacas, 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).

Incompatibilidades:

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

13. 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. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

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.

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.