

PROSPECTO

XILAGESIC 200 mg/ml Solución inyectable

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:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

XILAGESIC 200 mg/ml Solución inyectable
Xilacina

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Xilacina (hidrocloruro)200 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) .1,5 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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, tiamylal. Solo es necesaria un tercio o mitad de la dosis del barbitúrico, óxido nitroso, éter, halotano, metoxifluorano para obtener una buena anestesia).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con obstrucción gastrointestinal, ya que las propiedades mio-relajantes 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 no 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 Uso durante la gestación, la lactancia).

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (≥ 200 kg) y Caballos

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

Carne: 3 días.

Caballos

Carne: 1 día.

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Período de validez después de abierto el envase: Uso inmediato.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 cardiacas (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 esterno-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.

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 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 muéstrole 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.

Uso durante la gestación, la lactancia

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.

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.

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

Caballos:

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).

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.

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

20 de febrero de 2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Caja con 1 vial de 20 ml.

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración exclusiva por el veterinario.

Número de registro: 692 ESP