

PROSPECTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

XILAGESIC 200 mg/ml Solución inyectable

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Xilacina 200 mg
(equivalente a 233 mg de hidrocloreuro de xilacina)

Excipientes:

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

Solución incolora y transparente

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (≥ 200 kg) y Caballos

4. INDICACIONES 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 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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 8

F-DMV-13-04

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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 gestación y lactancia).

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales:

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 animales 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.

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 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:

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 accidental con la piel, lave inmediatamente la zona expuesta con abundante agua. Quítese la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel. En caso de contacto accidental con los ojos o la mucosa oral, aclare con abundante agua. Si aparecen síntomas tras la exposición consulte con un médico.

Este medicamento veterinario es un sedante. Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta, pero NO CONDUZCA, ya que pueden 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 accidental, 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 observados tras la absorción pueden implicar signos clínicos como sedación dependiente de la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. Asimismo, se han descrito arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben recibir tratamiento sintomático.

Gestación y lactancia:

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

No utilizar en ganado bovino que reciba trasplantes de óvulos, ya que el aumento de tono uterino puede reducir la posibilidad de implantación del óvulo.

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:

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).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva 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):
Arritmia ¹ , Bradicardia ¹ , Bloqueo cardíaco ¹ , Hipotensión (después de una hipertensión inicial) ¹ . Bradipnea ¹ , Neumonía por aspiración. Regurgitación, Atonía ruminal, Hipersalivación, Meteorismo. Trastornos de termoregulación ¹ .

¹Reacciones típicas de un agonista de los adrenorreceptores $\alpha 2$

Caballos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Arritmia ¹ , Bradicardia ¹ , Bloqueo cardíaco ¹ , Hipotensión (después de una hipertensión inicial) ^{1,2} , Desorden cardíaco (alteración en la conducción del estímulo cardíaco) ³ . Bradipnea ¹ . Regurgitación. Trastornos de termoregulación ¹ . Sudoración ⁴ . Temblor muscular.

Hipersensibilidad al ruido (que puede producir excitación)
--

¹Reacciones típicas de un agonista de los adrenorreceptores α_2

²Pasajero

³Mediante inyección de atropina puede disminuirse o suprimirse

⁴En el cuello e ijar

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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS 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 después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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.

13. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

692 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 20 ml.

15. Fecha en que fue aprobado el prospecto por última vez

01/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26
Polígono Industrial El Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
España
Tel: +34 938 495 133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es