

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Xylasin® 2% ad us. vet., solution injectable pour bovins, chevaux, chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Substance active:

Xylazinum (ut xylazini hydrochloridum) 20 mg

Excipient:

Methylis parabenoas (E 218) 1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable. Solution claire et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin, cheval, chien et chat

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Sédatif, analgésique et myorelaxant pour bovin, cheval, chien et chat.

Prémédication en combinaison avec un anesthésique.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez:

- Les animaux présentant une obstruction gastro-intestinale, car les propriétés myorelaxantes de la substance active semblent augmenter l'obstruction et provoquer des vomissements.
- Les animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale grave, une maladie respiratoire, une atteinte cardiaque, une hypotension et/ou un choc.
- Les animaux souffrant de diabète.
- Les animaux souffrant de crises d'épilepsie.

- Les veaux de moins d'une semaine, poulains de moins de deux semaines et chatons et chiots de moins de six semaines.
- Ne pas utiliser pendant la dernière phase de la gestation (risque de naissance prématurée), sauf pendant l'accouchement lui-même (voir rubrique 4.7).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Bovin

- Les bovins sont particulièrement sensibles à la xylazine. Normalement, les bovins restent debout après l'administration de faibles doses, mais il peut arriver que quelques animaux se couchent. Après administration du dosage maximal recommandé, la plupart des animaux se couchent et certains se mettent en décubitus latéral.
- Le tympanisme, parfois observé chez les bovins couchés, peut être évité en maintenant l'animal en décubitus sternal. Pour éviter l'aspiration de salive ou d'aliments, mettre la tête et le cou en position déclive.
- Après l'injection de xylazine, la motricité réticulo-ruminale peut être arrêtée, ce qui peut entraîner un ballonnement. Il est conseillé de supprimer l'eau et la nourriture pendant plusieurs heures avant l'administration de xylazine.
- Chez les bovins, la capacité d'éructer, de tousser et de déglutir est maintenue mais réduite au cours de la période de sédation. Surveiller attentivement les animaux pendant la période de réveil et les maintenir en décubitus sternal.
- Des effets menaçant le pronostic vital (défaillance respiratoire et collapsus circulatoire) peuvent se produire après administration i.m. de doses supérieures à 0,5 mg/kg de poids corporel. Déterminer la dose avec une très grande précision.

Chien, Chat

- La xylazine provoque souvent des vomissements dans les 3–5 minutes suivant l'administration. Il est conseillé de laisser les chiens et les chats à jeun pendant 12 heures avant une intervention; pendant cette période, ils peuvent boire de l'eau à volonté.
- L'administration préalable d'atropine peut permettre de réduire la salivation et les effets bradycardiques.
- La xylazine inhibe la motricité intestinale normale. Elle est donc déconseillée en sédation pour les radiographies du tractus gastro-intestinal supérieur, car elle favorise le remplissage au gaz du tractus gastro-intestinal et rend l'interprétation des résultats plus difficile.
- Les chiens brachycéphales atteints de maladies respiratoires ou de dysfonctionnement des voies respiratoires sont susceptibles de développer une dyspnée menaçant le pronostic vital.

Cheval

- Utiliser toujours la dose la plus faible possible.
- La xylazine inhibant la motricité intestinale normale, n'utiliser la xylazine en cas de colique que si les chevaux ne répondent pas aux analgésiques. L'usage de la xylazine doit être évité chez les chevaux présentant un dysfonctionnement du cæcum.
- Les chevaux doivent jeûner pendant 12 heures avant une anesthésie de courte durée ou par inhalation en position couchée.
- Après administration de xylazine, les chevaux sont réticents à se déplacer. Dans la mesure du possible, administrer le médicament à l'endroit où le traitement/l'examen doit avoir lieu.
- La xylazine provoque des ataxies de degrés différents. Par conséquent, la xylazine doit être utilisée avec prudence chez les chevaux lors de manipulations des extrémités inférieures ou des castrations en position debout.
- Être prudent lors de l'administration de xylazine à des chevaux avec une fourbure.
- Les chevaux avec des maladies respiratoires peuvent développer une dyspnée menaçant le pronostic vital.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Les animaux étant susceptibles de répondre à des stimuli extérieurs, les maintenir dans un environnement calme. Éviter l'administration intra-artérielle.
- Les animaux âgés, malades ou épuisés par des efforts physiques intenses avant le traitement sont plus sensibles à la xylazine, tandis que des animaux peu domestiqués, nerveux ou particulièrement excités nécessitent une dose un peu plus élevée.
- La combinaison avec des analgésiques du type morphinique renforce l'effet de la xylazine.
- Chez les animaux déshydratés, utiliser la xylazine avec prudence.
- Ne pas dépasser la dose recommandée.
- Après administration du produit, laisser les animaux au repos dans un endroit calme jusqu'à obtention de l'effet désiré.
- Les animaux doivent être refroidis lorsque la température ambiante est supérieure à 25°C et réchauffés lorsque la température est basse.
- En cas d'intervention douloureuse, utiliser la xylazine en association avec un anesthésique local ou une anesthésie générale.
- L'administration de xylazine provoque des ataxies de degrés différents.
- Isoler les animaux traités et les surveiller attentivement jusqu'à disparition complète de l'effet (par ex. surveillance des fonctions cardiaques et respiratoires, y compris en phase post-opératoire).

- Pour l'utilisation chez les jeunes animaux, voir „contre-indications". L'utilisation de xylazine chez les jeunes animaux en dessous de ces limites d'âge ne doit se faire qu'après une évaluation bénéfice/risque soigneuse par le vétérinaire traitant.
- L'association avec d'autres agents pré-anesthésiques ou anesthésiques doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice/risque prenant en compte de la composition des médicaments utilisés, leur dose et la nature de l'intervention. En fonction de l'anesthésie, les doses recommandées des médicaments utilisés simultanément sont susceptibles de varier sensiblement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- En cas d'auto-injection ou d'ingestion orale accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Ne conduisez pas à cause des risques de sédation et de variation de la tension artérielle.
- Eviter tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. Après exposition, laver immédiatement les zones de peau exposées avec de grandes quantités d'eau, enlever les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau.
- En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment avec de l'eau fraîche. Si des symptômes surviennent, demander conseil à un médecin.
- Chez les femmes enceintes, veiller tout particulièrement à prévenir toute auto-injection, celle-ci pouvant entraîner des contractions utérines et faire baisser la tension artérielle du fœtus.

Note pour le médecin:

La xylazine est un agoniste des récepteurs adrénergiques α_2 susceptible de provoquer des effets cliniques comme une sédation dépendante de la dose, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, la bouche sèche et une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été signalées. Instaurer un traitement symptomatique des effets respiratoires et hémodynamiques.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

D'une manière générale, les effets indésirables typiques des agonistes des récepteurs adrénergiques α_2 comme une bradycardie, une arythmie réversible et une hypotension sont susceptibles de se produire.

La thermorégulation peut être influencée. La température corporelle risque de diminuer ou d'augmenter en fonction de la température ambiante.

Après la mise sur le marché, des cas isolés de tachypnée, de dyspnée et d'œdème pulmonaire ont été rapportés.

Une dépression et/ou un arrêt respiratoire sont susceptibles de se produire, en particulier chez le chat.

Bovin

La xylazine risque d'induire une mise bas prématurée et elle réduit également la nidation de l'ovule fécondé. Les bovins qui ont reçu de fortes doses de xylazine peuvent parfois présenter des diarrhées pendant les 24 h qui suivent.

Les autres réactions indésirables sont des bruits respiratoires, une hypersalivation, une atonie du rumen, une atonie de la langue, des régurgitations, une tympanie du rumen, un stridor nasal, une hypothermie, une bradycardie, une augmentation de la miction et un prolapsus du pénis réversible. Les effets indésirables sont généralement plus prononcés après une administration i.m. qu'après une administration i.v.

Cheval

Les chevaux transpirent fréquemment lorsque les effets de la sédation s'estompent.

Des cas de bradycardie sévère et de diminution de la fréquence respiratoire ont été plus particulièrement signalés chez les chevaux.

Après administration, une augmentation transitoire, puis une chute de la tension artérielle sont généralement observées.

Une miction plus fréquente a été signalée.

Des tremblements musculaires et des mouvements en réponse à des stimuli acoustiques ou physiques peuvent survenir. Des réactions violentes ont été rarement signalées après l'administration de xylazine. Une ataxie et un prolapsus du pénis réversible peuvent se produire.

Dans de très rares cas, la xylazine risque d'induire de légères coliques du fait de la dépression temporaire de la motricité intestinale. A titre préventif, les chevaux ne devraient être alimentés qu'après disparition complète de l'effet de la sédation.

Chien et chat

Les chiens et les chats vomissent fréquemment au début de la sédation induite par la xylazine, en particulier s'ils viennent juste d'être nourris.

Les animaux peuvent présenter une hypersalivation suite à l'injection de xylazine.

Les autres effets indésirables chez les chiens et les chats sont: tremblements musculaires, bradycardie avec bloc auriculo-ventriculaire, hypotension, dépression respiratoire, mouvements en réponse à des stimuli auditifs puissants, hyperglycémie et augmentation de la miction chez le chat. Chez le chat, la xylazine provoque des contractions utérines et risque d'induire une mise bas prématurée.

Chez le chien, les effets indésirables sont généralement plus prononcés après une administration s.c. qu'après administration i.m. et l'effet peut être moins prévisible.

Chez quelques races prédisposées de chiens à large poitrine (dogue, Setter Irlandais), de rares cas de ballonnements ont été signalés.

Chez les animaux anesthésiés, principalement pendant et après la période de réveil, des troubles cardio-respiratoire (arrêt cardiaque, dyspnée, bradypnée, œdème pulmonaire, hypotension) et des symptômes neurologiques (spasmes, faiblesse, troubles papillaires, tremblements musculaires) ont été observés dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Bien que les études de laboratoire chez le rat n'aient pas mis en évidence d'effets tératogènes ou foetotoxiques, la xylazine ne doit être utilisée au cours des deux premiers trimestres de la gestation qu'après une évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

Chez les bovins et les chats en particulier, la xylazine ne doit pas être utilisée aux stades ultérieurs de la gestation, sauf lors de la mise bas elle-même, car la xylazine peut provoquer des contractions utérines et donc des contractions prématurées. Ne pas utiliser chez les bovins qui reçoivent une transplantation d'embryons, car l'augmentation du tonus utérin peut réduire les chances d'implantation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les autres médicaments du SNC (barbituriques, narcotiques, anesthésiques, tranquillisants, etc.) risquent d'induire une dépression additionnelle lorsqu'ils sont utilisés en même temps que la xylazine. Si nécessaire, réduire leur dose en conséquence. Utiliser la xylazine avec prudence en association avec des neuroleptiques ou des tranquillisants. Ne pas utiliser la xylazine en association avec des médicaments sympathomimétiques comme l'épinephrine étant donné le risque d'apparition d'une arythmie ventriculaire.

Des arythmies cardiaques susceptibles d'être fatales sont possibles dans le cadre de l'utilisation concomitante de sulfamides potentialisés et d'agonistes des récepteurs adrénergiques α_2 . Même si de tels effets n'ont pas été rapportés avec ce médicament vétérinaire, il est recommandé de ne pas procéder à une administration intraveineuse de produits contenant du triméthoprim/sulfonamide sur les chevaux sous sédation avec de la xylazine.

4.9 Posologie et voie d'administration

Remarques générales

Selon l'espèce, Xylasin 2% peut être administré par voie intramusculaire (i.m.), par voie sous-cutanée (s.c.) ou lentement par voie intraveineuse (i.v.):

Bovin	intraveineuse, intramusculaire
Cheval	intraveineuse
Chien	intraveineuse, intramusculaire
Chat	intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée

Bovin

Dosage	Substance active xylazine (mg/kg)	Xylasin 2% (ml/100 kg)	Xylasin 2% (ml/500 kg)
A: intramusculaire			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,10	0,50	2,50
III*	0,20	1,00	5,00
IV*	0,30	1,50	7,50
B: intraveineuse			
I	0,016 - 0,024	0,08 – 0,12	0,40 – 0,60
II	0,034 - 0,050	0,17 – 0,25	0,85 – 1,25
III*	0,066 - 0,100	0,33 – 0,50	1,65 – 2,50
Dosage I: Sédation avec légère diminution du tonus musculaire. La capacité à rester debout est maintenue.			
Dosage II: Sédation avec diminution marquée du tonus musculaire et faible analgésie. Les bovins restent généralement debout, mais peuvent aussi se coucher.			
Dosage III: Sédation profonde avec diminution encore plus marquée du tonus musculaire et développement d'une analgésie. Les bovins se couchent.			
Dosage IV: Sédation très profonde avec forte diminution du tonus musculaire et développement d'une analgésie. Les bovins se couchent.			

* seulement après mise à jeun

Lors d'une administration intraveineuse de xylazine, la dose recommandée pour administration intramusculaire se réduit, en fonction de la réaction individuelle de l'animal, à $\frac{1}{2}$ – $\frac{1}{3}$. Tandis que l'effet intervient plus rapidement après administration intraveineuse, la durée d'action est normalement plus courte.

Si nécessaire, l'effet de la xylazine peut être renforcé et/ou prolongé par une deuxième administration. La dose totale administrée ne devrait pourtant pas dépasser le dosage IV.

Cheval

Administration unique de 0,6 – 1,0 mg xylazine/kg de poids corporel lentement en i.v. (3 – 5 ml/100 kg de poids corporel).

En fonction de la dose, on obtient une sédation légère à forte, accompagnée d'une analgésie et myorelaxation d'intensité individuellement variable.

Pour des interventions douloureuses chez le cheval, Xylasin 2% doit être associé avec d'autres préparations. Les principes de l'anesthésiologie sont à respecter.

Associations possibles avec d'autres préparations:

A. Opération chez l'animal en position debout (interventions mineures et courtes)

Xylasin 2%/L-Polamivet

3 – 4 ml de Xylasin 2% et 2 – 3 ml de L-Polamivet par 100 kg de poids corporel en i.v. Les deux produits peuvent être injectés en même temps.

B. Pour des opérations chez l'animal en position couchée, comme prémédication avant une anesthésie générale

1. Xylasin 2%/kétamine (narcose de brève durée)

5 ml de Xylasin 2% et 200 mg de kétamine par 100 kg de poids corporel en i.v.

Kétamine 2 minutes après la Xylasin 2%.

Durée de l'effet: 20 – 25 minutes. Rétablissement après 30 minutes. Possibilité d'appliquer une demi-dose supplémentaire mélangée dans une seringue.

2. Xylasin 2%/isoflurane (anesthésie par inhalation avec de l'isoflurane)

4 ml de Xylasin 2%/100 kg de poids corporel en i.v. et après le coucher, anesthésie par intubation selon effet.

Chien

Administration unique de 0,5 – 3,0 mg de xylazine/kg de poids corporel (0,025 – 0,15 ml/kg de poids corporel).

En fonction de la dose, sédation et myorelaxation légère à forte, ainsi qu'analgésie d'intensité individuellement variable (30 – 120 minutes).

Associations possibles avec d'autres préparations

1. Xylasin 2%/L-Polamivet

1 ml de Xylasin 2% en i.m./10 kg de poids corporel et env. 1,5 – 2,0 ml/10 kg de poids corporel de L-Polamivet en i.m.

En cas d'interventions prolongées, possibilité d'un dosage ultérieur prudent avec L-Polamivet, selon l'effet du produit avec dosage peu élevé.

2. Xylasin 2%/kétamine

1 ml de Xylasin 2%/10 kg de poids corporel et 60 – 100 mg de kétamine/10 kg de poids corporel

Chat

Administration unique de 0,5 – 4,0 mg de xylazine/kg de poids corporel en i.v., i.m. ou s.c. (0,025 – 0,2 ml/kg de poids corporel).

En fonction de la dose, sédation et myorelaxation légère à forte, ainsi qu'analgésie d'intensité individuellement variable (30 – 120 minutes).

Associations possibles avec d'autres préparations

1. Xylasin 2%/kétamine

0,1 ml de Xylasin 2%/kg de poids corporel et 5 – 15 mg de kétamine/kg de poids corporel

2. Xylasin 2%/isoflurane

Anesthésie par intubation ou par inhalation.

Les analeptiques raccourcissent ou affaiblissent une sédation qui est trop prolongée ou profonde.

Remarque

Les remarques présentées par la plupart des fabricants au sujet des préparations précitées, figurant dans les modes d'emploi correspondants, ne sont nullement touchées par les présentes déclarations.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, des arythmies cardiaques, une hypotension et une profonde dépression du SNC et de la respiration peuvent se produire. Des spasmes ont également été signalés suite à des surdosages. La xylazine peut être antagonisée par les antagonistes $\alpha 2$ -adrénergiques.

Pour traiter les effets déprimeurs respiratoires de la xylazine, un support respiratoire mécanique associé ou non à des stimulants respiratoires (par ex.: doxapram) est conseillé.

4.11 Temps d'attente

Bovin, cheval

Lait: aucun

Tissus comestibles: 1 jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Hypnotiques et sédatifs

Code ATCvet: QN05CM92

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Xylasin 2% contient le principe actif xylazine. Xylazine est un agoniste des récepteurs adrénergiques α_2 , qui stimule les adrénorécepteurs α_2 centraux et périphériques.

En excitant les récepteurs α_2 centraux, la xylazine exerce un effet analgésique marqué. En plus de l'effet α_2 -adrénergique, la xylazine a également des effets α_1 -adrénergiques. La xylazine provoque une relaxation musculaire en inhibant la transmission intraneuronale des impulsions nerveuses dans le cerveau.

Les propriétés analgésiques et myorelaxantes de la xylazine sont fortement dépendantes de l'espèce. Une analgésie suffisante ne peut généralement être obtenue qu'en association avec d'autres médicaments.

Chez de nombreuses espèces, l'administration de xylazine est suivie d'une augmentation de courte durée de la pression artérielle, puis d'une hypotension et d'une bradycardie prolongées. Ces effets opposés sur la pression artérielle sont liés aux effets α_2 - et α_1 -adrénergiques de la xylazine.

En outre, l'influence de la xylazine sur divers effets endocriniens a été décrite: l'inhibition de la sécrétion d'insuline (due aux récepteurs α_2 des cellules β pancréatiques) et la réduction de la production d'ADH (polyurie).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire, la xylazine est rapidement absorbée et son début d'action est rapide. Les concentrations plasmatiques maximales sont généralement atteintes dans les 15 minutes suivant l'application, puis diminuent de manière exponentielle. La xylazine est une base organique très liposoluble et se distribue rapidement et largement dans les tissus (volume de distribution 1,9 – 2,7). Quelques minutes après l'administration intraveineuse, la xylazine est retrouvée en forte concentration dans les reins, le foie, le cerveau, l'hypophyse et le diaphragme. Cela montre le transfert rapide du sang vers les tissus. La biodisponibilité intramusculaire n'est pas complète et varie de 52 à 90 % chez le chien à 40 à 48 % chez le cheval. La xylazine est largement métabolisée et rapidement excrétée ($\pm$ 70 % par l'urine, environ 30 % par l'intestin). L'élimination rapide de la

xylazine est probablement due à une métabolisation importante plutôt qu'à une excrétion rénale rapide de la xylazine inchangée.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Natrii chloridum

Methylis parabenzos (E 218)

Natrii hydrogencarbonas (pour ajuster le pH)

Acidum hydrochloricum (pour ajuster le pH)

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

Le bouchon en caoutchouc ne doit pas être percé plus de 20 fois.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention « EXP » sur la boîte.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C). Ne pas conserver au réfrigérateur. A conserver à l'abri du gel. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Récipient: flacon en verre transparent avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium.

Conditionnement: boîte pliante avec un flacon. Présentations: 10 ml, 25 ml et 50 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 65'806 01 001 flacon de 10 ml

Swissmedic 65'806 01 002 flacon de 25 ml

Swissmedic 65'806 01 003 flacon de 50 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 05.09.2016. Date du dernier renouvellement: 20.04.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09.03.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.