

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xylapan ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, cavalli, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Xilazina (come cloridrato di xilazina) 20,0 mg

Eccipienti:

4-idrossibenzoato di metile (E218) 0,65 mg

4-idrossibenzoato di propile 0,35 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile chiara e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, cavalli, cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

- Calmare gli animali recalcitranti per esami e trattamenti
- Premedicazione per l'anestesia iniettiva e inalatoria in cavalli, cani e gatti
- In aggiunta all'anestesia locale

4.3 Controindicazioni

Non usare in:

- Animali con ostruzione gastrointestinale, poiché le proprietà miorilassanti del principio attivo possono aumentare l'ostruzione e indurre il vomito.
- Animali con grave insufficienza epatica o renale, malattie respiratorie, danni cardiaci, ipotensione e/o shock.
- Animali che soffrono di diabete.
- Animali che soffrono di convulsioni.
- Vitelli di meno di 1 settimana, puledri di meno di 2 settimane e gattini e cuccioli di meno di 6 settimane.

Non usare durante l'ultima fase della gravidanza (rischio di parto prematuro), tranne durante il parto stesso (vedi paragrafo 4.7).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Bovino

- I ruminanti sono estremamente sensibili agli effetti della xilazina. A dosi basse, normalmente, i bovini restano in piedi, ma alcuni animali tendono a sdraiarsi. Alle dosi massime consigliate, la maggior parte degli animali si sdraierà ed alcuni si accasceranno coricandosi su un fianco.
- Per evitare il meteorismo occasionale del ruminante nei bovini sdraiati, dovrebbero essere tenuti in posizione sternale. Per evitare l'aspirazione di cibo o saliva, la testa e il collo devono essere tenuti bassi.
- Dopo l'iniezione di xilazina, l'attività motoria reticolo-ruminale può essere arrestata, con conseguente gonfiore. Si consiglia di sospendere cibo e acqua per diverse ore prima della somministrazione di xilazina.
- Nei bovini la capacità di ruminare, tossire e deglutire si conserva anche se ridotta per tutta la durata dell'azione sedativa, pertanto è necessario tenere i bovini sotto stretto controllo durante il periodo di risveglio: gli animali devono essere tenuti coricati in posizione sternale.
- Effetti potenzialmente fatali (insufficienza respiratoria e circolatoria) possono verificarsi dopo dosi intramuscolari superiori a 0,5 mg/kg di peso corporeo. Pertanto, è necessario un dosaggio preciso.

Cane, gatto

- La xilazina spesso induce il vomito entro 3–5 minuti dall'applicazione. Si raccomanda di tenere a digiuno i cani e i gatti per almeno 12 ore prima dell'intervento; l'acqua da bere può essere offerta indefinitamente durante questo lasso di tempo.
- La premedicazione con atropina può ridurre la salivazione e la bradicardia.
- La xilazina inibisce la normale motilità intestinale. Pertanto, la sedazione con xilazina non è consigliabile durante un esame radiologico del tratto digestivo superiore, poiché favorisce il riempimento del tratto gastrointestinale con gas e rende difficile l'interpretazione dei risultati.
- Le razze brachicefale con malattie o disfunzioni delle vie aeree possono sviluppare un distress respiratorio potenzialmente letale.

Cavallo

- La dose deve essere mantenuta la più bassa possibile.
- La xilazina inibisce la normale motilità intestinale. Pertanto, nei cavalli che soffrono di coliche la xilazina si deve usare soltanto se non rispondono agli analgesici. Non usare la xilazina nei cavalli con disfunzioni cecali.
- I cavalli devono essere a digiuno 12 ore prima dell'anestesia breve o per inalazione in posizione sdraiata.
- Poiché i cavalli si muovono solo con riluttanza dopo la somministrazione di xilazina, l'applicazione deve sempre avvenire nel luogo dell'esame/trattamento, se possibile.
- La xilazina provoca vari gradi di atassia. La xilazina deve quindi essere usata con cautela nei cavalli durante le manipolazioni degli arti inferiori o le castrazioni in piedi.

- Prestare particolare attenzione in caso di somministrazione del medicinale a cavalli affetti da laminite.

I cavalli affetti da malattie respiratorie possono sviluppare una dispnea potenzialmente letale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Gli animali devono essere tenuti in un ambiente tranquillo perché possono reagire agli stimoli esterni. Le iniezioni intra-arteriose devono essere evitate.
- Gli animali più vecchi e deboli e gli animali esposti a forti sforzi fisici prima del trattamento sono più sensibili alla xilazina, mentre quegli animali meno addomesticati, nervosi o eccitabili possono richiederne una dose più elevata.
- La combinazione con analgesici simili alla morfina aumenta l'effetto della xilazina.
- La xilazina deve essere usata con prudenza negli animali disidratati.
- La dose raccomandata non deve essere superata.
- Dopo la somministrazione del prodotto, gli animali devono essere tenuti in un luogo tranquillo fino al raggiungimento della profondità di sedazione desiderata.
- Gli animali devono essere raffreddati quando la temperatura ambiente è superiore a 25°C e riscaldati quando la temperatura è bassa.
- Negli interventi dolorosi la xilazina deve essere sempre abbinata ad un analgesico locale o generale.
- L'uso della xilazina causa atassia di vari gradi.
- Fino al completo esaurimento dell'effetto, gli animali devono essere tenuti individualmente e monitorati attentamente (ad esempio, controllando la funzione respiratoria e cardiovascolare anche nella fase post-operatoria).
- Per l'uso in animali giovani, vedere "Controindicazioni". L'uso della xilazina negli animali giovani al di sotto di questi limiti di età deve essere effettuato solo dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio della veterinaria/del veterinario curante.

La combinazione con altri agenti preanestetici o anestetici deve essere soggetta a una valutazione del rapporto beneficio/rischio che tenga conto della composizione dei farmaci utilizzati, della loro dose e della natura della procedura. A seconda del tipo di anestesia, le dosi raccomandate dei farmaci utilizzati contemporaneamente possono variare in modo significativo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- In caso di autoiniezione o ingestione orale accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non guidare a causa del rischio di sedazione e di variazioni della pressione sanguigna.

- Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose. Lavare le aree della pelle che sono venute a contatto con il medicinale con molta acqua immediatamente dopo il contatto, rimuovere gli indumenti contaminati che sono direttamente a contatto con la pelle.
- In caso di schizzi accidentali negli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua fresca. In caso di sintomi, consultare un medico.
- Nelle donne in gravidanza, l'autoiniezione accidentale può provocare contrazioni uterine e ipotensione fetale, per cui si consiglia una maggiore cautela.

Consiglio ai medici:

La xilazina è un agonista dell' α_2 -adrenocettore. I sintomi di assorbimento includono sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza della bocca e iperglicemia. Sono state riportate anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati sintomaticamente

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Generalmente, si possono verificare gli effetti collaterali tipici di un agonista α_2 -adrenergico, come bradicardia, aritmia reversibile e ipotensione.

La termoregolazione può esserne influenzata e di conseguenza la temperatura del corpo può scendere o salire secondo la temperatura ambientale.

Tachipnea, dispnea ed edema polmonare sono stati segnalati in casi isolati dopo la commercializzazione.

Soprattutto nei gatti si possono verificare depressione e/o un arresto della respirazione.

Bovino

Nei bovini, la xilazina può indurre parti prematuri e ridurre anche le possibilità d'impianto dell'ovulo. I bovini, cui sono state somministrate elevate dosi di xilazina, soffrono a volte di feci molli nelle 24 ore successive.

Altre reazioni avverse includono suoni respiratori, forte salivazione, inibizione della motilità del rumine, paralisi della lingua, ruminazione, timpano del rumine, suoni nasali, ipotermia, bradicardia, aumento della minzione, prolasso reversibile del pene.

Nei bovini, gli effetti negativi sono generalmente più pronunciati a seguito di una somministrazione intramuscolare che dopo un'iniezione endovenosa.

Cavallo

La sudorazione è spesso un segno che la sedazione sta svanendo.

Si sono osservate, soprattutto nei cavalli, una grave bradicardia e una riduzione della frequenza respiratoria.

Dopo la somministrazione ai cavalli, di solito si osserva un aumento transitorio seguito da un crollo della pressione sanguigna.

È stato riscontrato un aumento della frequenza della minzione.

Sono possibili tremori muscolari e movimenti in seguito a stimoli acustici o fisici. Raramente sono state segnalate reazioni violente nei cavalli dopo l'uso di xilazina. Possono verificarsi atassia e prolasso reversibile del pene.

In casi molto rari, i cavalli possono manifestare lievi sintomi di colica dopo la somministrazione di xilazina, poiché la motilità intestinale può essere temporaneamente ridotta. Per precauzione, i cavalli non devono essere alimentati fino a quando la sedazione non è completamente svanita.

Cane e gatto

I cani e i gatti vomitano di frequente all'inizio dell'azione sedativa indotta dalla xilazina, soprattutto se gli animali hanno appena mangiato.

Dopo un'iniezione di xilazina, gli animali possono manifestare una forte salivazione.

Altre reazioni avverse nei cani e nei gatti includono: tremori muscolari, bradicardia con blocco AV, ipotensione, depressione respiratoria, movimenti stimolati da suoni ambientali forti, iperglicemia e aumento della minzione nei gatti.

Nei gatti, la xilazina causa delle contrazioni uterine e può indurre un parto prematuro.

Nei cani, le reazioni avverse sono più pronunciate a seguito di una somministrazione sottocutanea che dopo un'iniezione intramuscolare e l'effetto è meno prevedibile.

In rari casi, è stato segnalato gonfiore a livello dello stomaco in razze canine sensibili con toraci profondi (alano, setter irlandese).

Negli animali anestetizzati, in casi molto rari si verificano disturbi circolatori e respiratori (arresto cardiaco, dispnea, rallentamento della frequenza respiratoria, edema polmonare, ipotensione) e segni neurologici (convulsioni, debolezza, disturbi papillari, tremori muscolari), soprattutto durante e dopo la fase di recupero..

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Sebbene gli studi di laboratorio sui ratti non abbiano evidenziato effetti teratogeni o fetotossici, la xilazina deve essere utilizzata nei primi due trimestri di gravidanza solo dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio della veterinaria/del veterinario curante.

Nei bovini e nei gatti in particolare, la xilazina non deve essere utilizzata nelle ultime fasi della gravidanza, se non al momento del parto, poiché può indurre contrazioni uterine e quindi doglie premature.

Da non usare in bovini che ricevono trapianti di embrioni perché l'aumento del tono uterino può ridurre le possibilità d'impianto dell'embrione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso contemporaneo di xilazina con altre sostanze che deprimono il SNC (barbiturici, narcotici, anestetici, tranquillanti, ecc.) può aumentare il loro effetto deprimente sul SNC. I dosaggi di queste sostanze potrebbero dover essere ridotti di conseguenza. Per questo motivo, la xilazina deve essere usata con cautela in combinazione con neurolettici o tranquillanti. A causa di possibili aritmie ventricolari, la xilazina non deve essere utilizzata in associazione a simpaticomimetici come l'epinefrina.

La somministrazione concomitante di alcuni sulfonamidi potenziati e di agonisti degli $\alpha 2$ -adrenocettori può produrre aritmie cardiache con esito letale. Sebbene tali effetti non siano stati segnalati con questo medicinale veterinario, si raccomanda che i medicinali contenenti trimetoprim/sulfonamide non vengano utilizzati per via endovenosa nei cavalli sedati con xilazina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Sedativo, analgesico e rilassante muscolare per bovini, cavalli, cani e gatti.

Bovini, piccoli ruminanti

Xylapan può essere somministrato per via intramuscolare o endovenosa. In genere si consiglia l'iniezione intramuscolare, poiché l'effetto è meno brusco e dura più a lungo.

Somministrazione intramuscolare:

| Dose/effetto | ml/100 kg | ml/500 kg | mg/kg PC |
|----------------|-----------|-----------|----------|
| I/leggero | 0,25 | 1,25 | 0,05 |
| II/medio | 0,5 | 2,5 | 0,1 |
| III/forte | 1,0 | 5,0 | 0,2 |
| IV/molto forte | 1,5 | 7,5 | 0,3 |

Dose I / sedazione leggera: sufficiente per la sedazione e per interventi minori in anestesia locale. La capacità di stare in piedi è di solito ancora conservata.

Dose II / sedazione media: sedazione più forte e rilassamento muscolare per calmare animali agitati, per esami clinici o per piccoli interventi chirurgici, di solito insieme all'anestesia locale. Gli animali si sdraiano a seconda del loro stato di eccitazione.

Dose III / sedazione profonda: per piccoli e medi interventi chirurgici in anestesia locale. Gli animali di solito si sdraiano.

Dose IV / sedazione molto profonda: è raramente necessaria negli animali adulti, ma è adatta ai vitelli in combinazione con l'anestesia locale o, nel caso di anestesia combinata con la ketamina (5 mg/kg), anche per interventi di chirurgia maggiore, soprattutto addominale.

L'applicazione endovenosa deve essere effettuata lentamente in base all'effetto. Il dosaggio è pari a circa $\frac{1}{2}$ - $\frac{1}{3}$ della dose i.m. indicata sopra, a seconda della risposta dell'animale.

Cavallo

Nei cavalli lo Xylapan deve essere somministrato possibilmente per via endovenosa.

Dose: 2 - 5 ml/100 kg di peso corporeo (= 0,4 - 1 mg/kg) per via i.v.

La sola iniezione di Xylapan provoca una sedazione da lieve a forte nel cavallo, con la capacità di rimanere fermi mantenuta. L'effetto più forte si manifesta entro 2 minuti e dura al massimo 30 minuti. Quando l'effetto scompare o in caso di sedazione insufficiente, Xylapan può essere somministrato nuovamente in base all'effetto desiderato.

Attenzione: l'effetto è meno pronunciato nei cavalli agitati.

Combinazioni possibili:

La combinazione di Xylapan con un forte analgesico (L-metadone) porta a una sedazione più forte con effetti collaterali ridotti.

Interventi chirurgici su animali in piedi o premedicazione prima dell'anestesia generale:

Xylapan + Polamivet: 2 - 3 ml/100 kg di ciascun prodotto miscelati in una siringa per via i.v. (= 40 - 60 mg di xilazina + 5,0 - 7,5 mg di L- metadone /100 kg)

Animale sdraiato, anestesia breve:

dopo 12 ore di digiuno

Xylapan + Polamivet: 2 - 3 ml/100 kg di ciascun prodotto miscelati in una siringa per via i.v. (= 40 - 60 mg di xilazina + 5,0 - 7,5 mg di L- metadone /100 kg)

dopo sedazione massima:

Myolaxin 60 - 80 ml/100 kg per via i.v. (90 - 120 mg di guaifenesina/kg) e *Narketan* 10 2 ml/100 kg per via i.v. (2 mg di ketamina/kg) iniettare uno dopo l'altro.

In caso di sedazione insufficiente o di scomparsa della sedazione, Xylapan può essere ripetuto, a seconda dell'effetto, più volte se necessario.

Cane

0,5 - 1,5 ml/10 kg di peso corporeo (= 1 - 3 mg/kg) per via i.m., i.v. Questa dose produce una sedazione da lieve a moderata che dura da 30 a 120 minuti ed è adatta anche come premedicazione prima dell'anestesia generale.

Combinazioni possibili:

Xylapan 1 ml/10 kg (2 mg di xilazina/kg) insieme con *Narketan* 10 0,2 ml/10 kg miscelati in una siringa per via i.v. (2 mg di ketamina/kg) o 1 - 2 ml/10 kg miscelati in una siringa per via i.m.

Neurolettanalgesia adatta all'intervento chirurgico:

Xylapan 0,5 - 1,5 ml/10 kg per via i.m. (1 - 3 mg di xilazina/kg) insieme con *Polamivet* 1 - 3 ml/10 kg per via i.m. (2,5 - 7,5 mg/10 kg)

Gatto

0,1 - 0,2 ml/kg di peso corporeo (= 2 - 4 mg di xilazina/kg) per via i.m., s.c.

Questa dose produce una sedazione da lieve a forte della durata di 30-120 minuti ed è adatta anche come premedicazione prima dell'anestesia generale.

Combinazioni possibili:

Xylapan 0,1 - 0,2 ml/kg per via s.c., i.m. (1 - 2 mg di xilazina/kg) insieme con *Narketan* 10 0,1 - 0,15 ml/kg per via i.m. (10 - 15 mg di ketamina/kg).

Questa combinazione sopprime in larga misura l'effetto emetico della xilazina quando viene iniettata simultaneamente, mentre la xilazina viene somministrata in modo vantaggioso per via sottocutanea per ritardare l'inizio dell'azione.

Altri animali

Lo *Xylapan* provoca una sedazione dose-dipendente in quasi tutti gli animali domestici e selvatici. La dose varia tra 0,0025 e 0,5 ml/kg di peso corporeo (= 0,05 - 10 mg/kg). Per potenziare l'effetto, dovrebbe essere combinata con la ketamina quando possibile.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, possono verificarsi aritmie cardiache, ipotensione e marcata depressione respiratoria e del SNC. Sono state descritte anche convulsioni in seguito a sovradosaggio. La xilazina può essere antagonizzata con antagonisti degli α_2 -adrenocettori.

Per trattare gli effetti depressivi della respirazione indotti dalla xilazina, si consiglia di supportare meccanicamente la respirazione con o senza stimolanti (ad es. il doxapram).

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovino, cavallo:

Carne e visceri: 1 giorno

Latte: nessun

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ipnotico e sedativo

Codice ATCvet: QN05CM92

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La xilazina è un agonista dei recettori alfa-2 e produce uno stato sedativo-ipnotico simile al sonno in modo dose-dipendente. Allo stesso tempo, si verifica un rilassamento dei muscoli del corpo (rilassamento muscolare) e, a seconda della specie animale, una certa analgesia alla dose III e IV. Xylapan può essere somministrato per via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea. L'effetto dopo l'iniezione endovenosa si manifesta entro 5 minuti, è più marcato e meno duraturo; dopo l'iniezione intramuscolare si manifesta completamente dopo 5 - 15 minuti, dopo l'iniezione sottocutanea anche un po' più lentamente.

La durata d'azione va da 30 minuti a 5 ore, a seconda della dose e del metodo di applicazione.

L'agitazione e il nervosismo diminuiscono l'effetto, quindi gli animali non devono essere irritati da stimoli esterni finché l'effetto non è completo. Gli animali calmi, anziani o malati rispondono meglio allo Xylapan. Nei cavalli e nei cani, la combinazione con forti analgesici porta a una sedazione con minori effetti collaterali e a una sedazione più forte.

Xylapan è un potente sedativo. Per questo motivo, deve essere applicato secondo i principi dell'anestesiologia, cioè dopo l'esame clinico dell'animale. Xylapan deve essere utilizzato, quando possibile, su animali calmi e non eccitati.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'emivita plasmatica della xilazina è di circa 30 minuti nei cani e nei bovini e di circa 50 minuti nei cavalli. La biodisponibilità varia ampiamente dopo la somministrazione i.m. o s.c.. La xilazina è quasi completamente metabolizzata nei bovini. La maggior parte dei metaboliti viene eliminata dopo 2-4 ore.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

4-idrossibenzoato di metile (E218)

4-idrossibenzoato di propile

Sodio cloruro

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 60 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 4 settimane

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro con tappo in gomma e cappuccio in metallo.

Scatola con 1x 50 ml.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 48'616 011 soluzione iniettabile 50 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05.10.1987

Data dell'ultimo rinnovo: 04.05.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

09.03.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.