

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Xylapan ad us. vet., solution injectable pour bovins, chevaux, chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Xylazine (sf de chlorhydrate de xylazine) 20,0 mg

Excipients:

4-hydroxybenzoate de méthyle (E218) 0,65 mg

4-hydroxybenzoate de propyle 0,35 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable claire et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux, chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

- Apaisement des animaux récalcitrants pour les examens et les traitements
- Prémédication lors d'anesthésies par injection et inhalation chez les chevaux, les chiens et les chats
- En complément de l'anesthésie locale

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez:

- Les animaux souffrant d'obstruction gastro-intestinale, car les propriétés myorelaxantes de la substance active pourraient apparemment aggraver l'obstruction et provoquer des vomissements.
- Les animaux présentant une altération grave de la fonction hépatique ou rénale, des troubles respiratoires, des lésions cardiaques, une hypotension et/ou un choc.
- Les animaux souffrant de diabète.
- Des animaux souffrant de convulsions.
- Les veaux âgés de moins d'une semaine, poulains âgés 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 mise bas prématurée), sauf lors de la mise bas elle-même (voir section 4.7.).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Bovin

- Les bovins sont particulièrement sensibles à la xylazine. Bien qu'ils restent normalement debout après avoir reçu de faibles doses, certains animaux peuvent se coucher. Après l'administration de la dose maximale recommandée, 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 de ruminer, 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 potentiellement mortels (défaillance respiratoire et circulatoire) peuvent survenir après des doses intramusculaires supérieures à 0,5 mg/kg de poids corporel. Le respect d'une posologie précise est donc nécessaire.

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 normale de l'intestin. La xylazine n'est donc pas recommandée lors d'un examen radiologique des voies digestives supérieures, car elle favorise la formation de gaz dans le tractus gastro-intestinal et rend difficile l'interprétation des résultats.
- Les races brachycéphales souffrant d'une maladie ou d'un dysfonctionnement des voies respiratoires peuvent développer une détresse respiratoire potentiellement mortelle.

Cheval

- Utiliser toujours la dose la plus faible possible.
- La xylazine inhibe la motricité normale de l'intestin, c'est pourquoi la xylazine ne devrait être utilisée en cas de coliques que si celles-ci ne répondent pas aux analgésiques. L'utilisation de la xylazine doit être évitée 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.
- Comme les chevaux ne se déplacent qu'avec réticence après l'administration de xylazine, l'application devrait toujours avoir lieu, si possible, sur le lieu de l'examen/du traitement.
- La xylazine provoque des ataxies de degrés différents. La xylazine doit donc être utilisée avec prudence chez le cheval lors de manipulations des membres inférieurs ou de castrations en position debout.
- Prudence lors de l'utilisation de la xylazine chez les chevaux atteints de fourbure.
- Les chevaux avec des maladies respiratoires peuvent développer une dyspnée qui met leur vie en danger.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Les animaux doivent être maintenus dans un environnement calme, car ils peuvent réagir à des stimuli externes. Les injections intra-artérielles sont à éviter.
- Les animaux âgés, malades ou épuisés par des efforts physiques intenses avant le traitement sont plus sensibles à la xylazine, tandis que les animaux peu domestiqués, nerveux ou très excités ont besoin d'une dose légèrement plus élevée.
- La combinaison avec des analgésiques du type morphinique renforce l'effet de la xylazine.
- La xylazine doit être utilisée avec précaution chez les animaux déshydratés.
- Ne pas dépasser la dose recommandée.
- Après l'administration du produit, les animaux doivent être maintenus dans un endroit calme jusqu'à la profondeur de sédation souhaitée.
- 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, la xylazine doit toujours être utilisée en combinaison avec des anesthésiques locaux ou une anesthésie générale.
- L'administration de xylazine provoque des ataxies de degrés différents
- Jusqu'à la disparition complète de l'effet, les animaux doivent être maintenus individuellement et surveillés attentivement (par exemple, vérification des fonctions respiratoires et cardio-vasculaires, même pendant la phase postopératoire).
- 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 bénéfique/risque soigneuse par le vétérinaire traitant.
- L'association avec d'autres agents pré-anesthésiques ou anesthésiques doit faire l'objet d'une évaluation bénéfique/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 desédation 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. Sides 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 adrénérgiques α_2 . Les symptômes d'une résorption sont notamment une sédation dose-dépendante, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, une sécheresse buccale 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 adrénérgiques α_2 , tels que la bradycardie, les arythmies réversibles et l'hypotension, peuvent survenir.

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

Chez les bovins, la xylazine peut provoquer une mise bas prématurée et réduire l'implantation de l'ovule. Les bovins ayant reçu de fortes doses de xylazine peuvent parfois présenter des diarrhées pendant 24 heures.

Des autres effets indésirables sont des bruits respiratoires, une hypersalivation, une inhibition de la motilité du rumen, une paralysie de la langue, une rumination, une tympanie du rumen, un stridor nasal, une hypothermie, une bradycardie, une augmentation de la miction et un prolapsus du pénis réversible.

Chez les bovins, les effets indésirables sont généralement plus prononcés après l'administration intramusculaire qu'après l'administration intraveineuse.

Cheval

La transpiration est souvent le signe d'une diminution de la sédation.

Une bradycardie prononcée et une diminution de la respiration ont été rapportées, surtout chez les chevaux.

Après administration aux chevaux, on observe généralement une augmentation temporaire de la pression artérielle, suivie d'une baisse.

Une miction plus fréquente a été signalée.

Des tremblements musculaires et des mouvements après des stimuli acoustiques ou physiques sont possibles. Des réactions violentes sont rarement rapportées chez le cheval après l'utilisation de la xylazine. Une ataxie et un prolapsus du pénis réversible peuvent survenir.

Dans de très rares cas, les chevaux peuvent présenter des symptômes légers de colique après l'administration de xylazine, car la motilité intestinale peut être temporairement réduite. À titre préventif, les chevaux ne devraient pas recevoir de nourriture jusqu'à ce que la sédation ait complètement disparu.

Chien et chat

Pendant le début de l'effet sédatif de la xylazine, les chiens et les chats vomissent souvent, surtout s'ils viennent d'être nourris.

Après une injection de xylazine, les animaux peuvent présenter une salivation importante.

Des autres effets indésirables chez les chiens et les chats sont: tremblements musculaires, bradycardie avec bloc AV, hypotension, dépression respiratoire, mouvements stimulés par des bruits ambiants forts, hyperglycémie et augmentation de la miction chez les chats.

Chez les chats, la xylazine provoque des contractions utérines et peut déclencher une mise bas prématurée.

Chez les chiens, les effets indésirables sont plus prononcés après une administration sous-cutanée qu'intramusculaire et l'effet est moins prévisible.

Dans de rares cas, des ballonnements ont été rapportés chez des races de chiens sensibles ayant une grande cage thoracique (dogue, Setter Irlandais).

Chez les animaux anesthésiés, des troubles circulatoires et respiratoires (arrêt cardiaque, dyspnée, ralentissement de la fréquence respiratoire, œdème pulmonaire, hypotension) et des signes neurologiques (convulsions, faiblesse, affections des papilles, tremblements musculaires) apparaissent dans de très rares cas, surtout pendant et après la phase de récupération.

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 1000 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 fœtotoxiques, 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

L'utilisation simultanée de xylazine et d'autres substances déprimant le SNC (barbituriques, narcotiques, anesthésiques, tranquillisants, etc.) peut renforcer leur effet dépresseur sur le SNC. Les doses de ces substances doivent éventuellement être réduites en conséquence. Pour cette raison, la xylazine doit être utilisée avec précaution en combinaison avec des neuroleptiques ou des tranquillisants. En raison de la possibilité d'arythmies ventriculaires, la xylazine ne doit pas être utilisée en association avec des sympathomimétiques tels que l'épinéphrine.

L'administration concomitante de certains sulfonamides potentialisés et d'agonistes des récepteurs adrénergiques α_2 peut provoquer des arythmies cardiaques à l'issue fatale. Bien que de tels effets n'aient pas été rapportés avec ce médicament vétérinaire, il est recommandé de ne pas utiliser de médicaments contenant du triméthoprime/sulfonamide par voie intraveineuse chez les chevaux sédatisés par la xylazine.

4.9 Posologie et voie d'administration

Sédatif, analgésique et myorelaxant pour bovins, chevaux, chiens et chats.

Bovin, petits ruminants

Xylapan peut être administré par voie intramusculaire ou intraveineuse. L'injection intramusculaire est en principe recommandée, car l'effet est moins brutal et dure plus longtemps

Administration intramusculaire:

| Dose/effet | ml/100 kg | ml/500 kg | mg/kg KGW |
|--------------|-----------|-----------|-----------|
| I/faible | 0,25 | 1,25 | 0,05 |
| II/moyen | 0,5 | 2,5 | 0,1 |
| III/fort | 1,0 | 5,0 | 0,2 |
| IV/très fort | 1,5 | 7,5 | 0,3 |

Dose I / légère sédation: Suffit pour la sédation ainsi que pour les petites interventions sous anesthésie locale. La capacité à se tenir debout est généralement maintenue.

Dose II / sédation moyenne: Sédation plus importante et relaxation musculaire pour calmer les animaux agités, pour l'examen clinique ou pour de petites interventions chirurgicales, généralement en combinaison avec une anesthésie locale. Les animaux se couchent en fonction de leur état d'agitation.

Dose III / sédation profonde: Pour les petites et moyennes interventions chirurgicales sous anesthésie locale. Généralement, les animaux se couchent.

Dose IV / sédation très profonde: N'est que rarement nécessaire chez les animaux adultes, mais convient pour les veaux en combinaison avec une anesthésie locale ou, en cas d'anesthésie combinée avec de la kétamine (5 mg/kg), également pour les interventions chirurgicales plus importantes, notamment abdominales.

L'administration intraveineuse doit se faire lentement en fonction de l'effet. La posologie est d'environ $\frac{1}{2}$ à $\frac{1}{3}$ de la dose i.m. indiquée ci-dessus, en fonction de la réponse de l'animal.

Cheval

Xylapan doit être administré si possible par voie intraveineuse chez le cheval.

Dose: 2 - 5 ml/100 kg de poids corporel (= 0,4 - 1 mg/kg) en i.v.

L'injection de Xylapan seul provoque chez le cheval une sédation légère à profonde, avec la capacité de se tenir debout toujours maintenue. L'effet maximal se produit en l'espace de 2 min et dure au maximum 30 min. Lors de la disparition de l'effet ou en cas de sédation insuffisante, Xylapan peut être réadministré en fonction de l'effet recherché.

Mise en garde: L'effet est moins important chez les chevaux agités.

Associations possibles:

L'association de Xylapan avec un analgésique puissant (L-méthadone) entraîne une sédation plus importante et des effets indésirables réduits.

Opération sur un animal debout ou prémédication avant une anesthésie générale:

Xylapan + Polamivet: 2 - 3 ml/100 kg de chaque produit mélangé dans une seringue en i.v. (= 40 - 60 mg de xylazine + 5,0 - 7,5 mg de L-méthadone /100 kg)

Animal couché, anesthésie de courte durée:

à jeûn depuis 12 heures

Xylapan + *Polamivet*: 2 - 3 ml/100 kg de chaque produit mélangé dans une seringue en i.v. (= 40 - 60 mg de xylazine + 5,0 - 7,5 mg de L-méthadone /100 kg)

après sédation maximale:

60 - 80 ml/100 kg de *Myolaxin* en i.v. (90 - 120 mg de guaifénésine /kg) et 2 ml/100 kg de *Narketan 10* en i.v. (2 mg de kétamine/kg) injecter l'un après l'autre.

En cas de sédation insuffisante ou de disparition de la sédation, l'administration de *Xylapan* peut être répétée en fonction de l'effet, plusieurs fois si nécessaire.

Chien

0,5 - 1,5 ml/10 kg de poids corporel (= 1 - 3 mg/kg) en i.m., i.v. Cette dose produit une sédation légère à modérée d'une durée de 30 à 120 minutes; elle convient également comme prémédication avant une anesthésie générale.

Associations possibles:

1 ml/10 kg de *Xylapan* (2 mg de xylazine/kg) ensemble avec 0,2 ml/10 kg de *Narketan 10* mélangé dans une seringue en i.v. (2 mg de kétamine/kg) ou 1 - 2 ml/10 kg mélangé dans une seringue en i.m.

Neuroleptanalgesie apte à la chirurgie:

0,5 - 1,5 ml/10 kg de *Xylapan* en i.m. (1 - 3 mg de xylazine/kg) ensemble avec 1 - 3 ml/10 kg de *Polamivet* en i.m. (2,5 - 7,5 mg/10 kg)

Chat

0,1 - 0,2 ml/kg de poids corporel (= 2 - 4 mg de xylazine/kg) en i.m., s.c.

Cette dose produit une sédation légère à forte d'une durée de 30 à 120 minutes; elle convient également comme prémédication avant une anesthésie générale.

Associations possibles:

0,1 - 0,2 ml/kg de *Xylapan* en s.c., i.m. (1 - 2 mg de xylazine/kg) ensemble avec 0,1 - 0,15 ml/kg de *Narketan 10* en i.m. (10 - 15 mg de kétamine/kg).

Cette association supprime en grande partie l'effet émétique de la xylazine en cas d'injection simultanée, le *Xylapan* étant avantageusement administré par voie sous-cutanée pour retarder le début de l'effet.

Autres animaux

Xylapan provoque une sédation dose-dépendante chez presque tous les animaux domestiques et sauvages. La dose varie entre 0,0025 et 0,5 ml/kg de poids corporel (= 0,05 - 10 mg/kg). Pour renforcer l'effet, il convient, si possible, de l'associer à la kétamine.

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

En cas de surdosage, des arythmies cardiaques, une hypotension ainsi qu'une dépression marquée du SNC et de la respiration peuvent survenir. Des convulsions ont également été décrites après des surdosages. La xylazine peut être antagonisée par des antagonistes des récepteurs adrénergiques α_2 .

Pour traiter les effets dépressifs respiratoires de la xylazine, une assistance respiratoire mécanique est recommandée, avec ou sans stimulant respiratoire (par exemple le doxapram).

4.11 Temps d'attente

Bovin, chevaux :

Tissus comestibles: 1 jour

Lait: aucun

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Hypnotique et sédatif

Code ATCvet: QN05CM92

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La xylazine est un agoniste des récepteurs alpha-2 et produit, en fonction de la dose, un état sédatif-hypnotique semblable au sommeil. En même temps, elle provoque un relâchement des muscles du corps (myorelaxation) et, selon les espèces, une certaine analgésie aux doses III et IV.

Xylapan peut être administré par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée. Après injection intraveineuse, l'effet apparaît dans les 5 minutes, il est plus prononcé et moins durable; après injection intramusculaire, l'effet maximal apparaît au bout de 5 à 15 minutes, et encore un peu plus lentement après injection sous-cutanée.

La durée d'action varie de 30 minutes à 5 heures en fonction de la dose et du mode d'administration. L'agitation et la nervosité diminuent l'effet, c'est pourquoi les animaux ne doivent pas être irrités par des stimuli extérieurs jusqu'à ce que l'effet soit complet. Les animaux calmes, âgés ou malades réagissent plus fortement à Xylapan. Chez les chevaux et les chiens, l'association avec des analgésiques puissants permet d'obtenir une sédation plus forte et avec moins d'effets indésirables.

Xylapan est un sédatif puissant. C'est pourquoi il doit être utilisé selon les principes de l'anesthésiologie, c'est-à-dire après un examen clinique de l'animal. Xylapan doit être utilisé, dans la mesure du possible, sur des animaux calmes et non agités.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La demi-vie plasmatique de la xylazine est d'environ 30 min chez le chien et le bovin, et d'environ 50 min chez le cheval. La biodisponibilité varie fortement après administration i.m. ou s.c. La xylazine est presque entièrement métabolisée chez les bovins. La plus grande partie des métabolites est éliminée après 2 à 4 heures.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

4-hydroxybenzoate de méthyle (E 218)

4-hydroxybenzoate de propyle

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 60 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 4 semaines

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Bouteille en verre avec bouchon en caoutchouc et capuchon métallique.

Boîte avec 1x 50 ml.

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

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berne

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

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

Swissmedic 48'616 011 solution injectable 50 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 05.10.1987

Date du dernier renouvellement: 04.05.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09.03.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.