

## **fr** 1. Dénomination du médicament vétérinaire

Xylasol ad us. vet., solution injectable

### 2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de solution injectable contient :

**Substance active :**

Xylazine (ut X. hydrochloridum) 20 mg

**Excipient :**

Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. Forme pharmaceutique

Solution injectable

Solution incolore et limpide

### 4. Informations cliniques

#### 4.1. Espèces cibles

Cheval, bovin, ovin, caprin, chien et chat

#### 4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Sédation, analgésie et myorelaxation chez les chevaux, les bovins, les ovins, les caprins, les chiens et les chats, seul ou en combinaison avec d'autres produits

- Sédation et analgésie lors d'interventions diagnostiques ou thérapeutiques
- En prémédication et en combinaison avec des anesthésiques pour une anesthésie générale

#### 4.3. Contre-indications

En raison du risque d'avortement ou de mise-bas prématurée, Xylasol ne doit pas être administré pendant le dernier tiers de gestation.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

#### 4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucun

#### 4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Mettre à jeun les chiens, chats et ruminants avant utilisation.

En cas de septicémie ou de réduction de la fonction cardiaque, circulatoire ou respiratoire, la tolérance à la xylazine est réduite.

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

- En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Vu la possibilité d'une sédation et d'une modification de la tension artérielle, ne conduisez pas de véhicule.
- Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. Immédiatement après un contact, lavez abondamment à l'eau la zone cutanée qui est entrée en contact avec le médicament, retirez les vêtements contaminés qui sont directement en contact avec la peau.

- Si le médicament entre accidentellement en contact avec les yeux, rincez abondamment à l'eau claire. Consultez un médecin en cas de symptômes.
- Chez les femmes enceintes, une auto-injection accidentelle peut entraîner des contractions utérines et une réduction de la tension artérielle fœtale, de sorte qu'une prudence particulière est requise.

*Informations pour le médecin :*

La xylazine est un agoniste des récepteurs  $\alpha_2$ -adrénergiques. Les symptômes d'une résorption sont, entre autres, une sédation dose-dépendante, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, une sécheresse buccale et une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de manière symptomatique.

#### 4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aux dosages indiqués, Xylasol est généralement bien toléré.

- Fonctions vitales : augmentation initiale de la pression sanguine, puis hypotension avec bradycardie, réduction de la fréquence respiratoire.
- Vomissements chez le chien et le chat. Cet effet peut être évité par un jeûne préalable de 12 heures.
- Lors de l'administration de hautes doses, il existe un risque de tympanisme chez les ruminants. Afin d'éviter une pneumonie d'aspiration, redresser l'animal en position ventrale et placer la tête et le cou en position basse.
- Après la mise sur le marché, des cas isolés de tachypnée, de dyspnée et d'œdème pulmonaire ont été rapportés. En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

Une utilisation au cours du dernier trimestre de gestation n'est pas recommandée (voir rubrique 4.3).

#### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les analgésiques morphiniques renforcent l'effet de Xylasol, mais également ses effets de dépression respiratoire, de dépression cardiaque et d'hypotension.

L'administration intraveineuse concomitante de sulfamides puissants et d'agonistes des récepteurs  $\alpha_2$ -adrénergiques peut entraîner des arythmies cardiaques avec issue fatale. Bien que de tels effets n'aient pas été observés avec ce médicament vétérinaire, il est recommandé de ne pas utiliser de médicaments vétérinaires contenant du triméthoprime/sulfamide par voie intraveineuse chez des chevaux sédatisés par Xylasol.

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

*D'une manière générale :*

- Les animaux excités, nerveux ou peu domestiqués nécessitent généralement un dosage plus élevé, tandis que les animaux âgés, malades ou ayant souffert physiquement avant le traitement réagissent plus fortement au xylazine.
- L'injection intraveineuse doit être effectuée lentement.
- En cas d'injection dans de la graisse ou du tissu conjonctif, il se peut que l'effet désiré ne soit pas entièrement atteint car l'absorption s'y fait plus lentement.
- Les stimuli extérieurs pouvant influencer l'entrée en action de la xylazine, il est recommandé d'éviter les contacts et bruits tant que l'effet désiré n'est pas atteint.
- Sous contrôle strict des fonctions cardiovasculaires et respiratoires, il est possible d'approfondir ou de prolonger l'effet par une injection supplémentaire. Cependant, il ne faut pas dépasser le dosage maximal indiqué.
- Pendant la phase de réveil, placer les animaux dans un endroit calme et à température ambiante.

#### Cheval

0.6 - 1.0 mg/kg PC i.v., soit 3 - 5 ml Xylasol/100 kg PC

Possibilités de combinaisons

Sédation/ prémédication	Xylasol ad us. vet. 40 - 60 mg xylazine/100 kg PC 2 - 3 ml/100 kg PC	Lévomethadone 5 - 7.5 mg/100 kg PC	i.v., mélangé dans une seringue
Anesthésie de courte durée/ induction d'une an- esthésie gazeuse	Xylasol ad us. vet. 100 mg xylazine/100 kg PC 5 ml/100 kg PC	Kétamine 200 mg/100 kg PC	D'abord Xylasol i.v., après apparition de la sédation: kétamine i.v.

#### Bovin

##### Petites interventions

0.05 - 0.1 mg xylazine/kg PC i.m., soit 0.25 - 0.5 ml Xylasol/100 kg PC ou

0.016 - 0.05 mg xylazine/kg PC i.v., soit 0.08 - 0.25 ml Xylasol/100 kg PC

##### Interventions plus importantes

0.2 - 0.3 mg xylazine/kg PC i.m., soit 1.0 - 1.5 ml Xylasol/100 kg PC ou

0.066 - 0.1 mg xylazine/kg PC i.v., soit 0.33 - 0.5 ml Xylasol/100 kg PC

#### Ovin / caprin

0.05 - 0.2 mg xylazine/kg PC i.m., soit 0.025 - 0.1 ml Xylasol/10 kg PC ou

0.02 - 0.1 mg xylazine/kg PC i.v., soit 0.01 - 0.05 ml Xylasol/10 kg PC

L'administration par voie intraveineuse doit se faire avec la plus grande prudence. L'injection intramusculaire est recommandée, car l'effet apparaît moins longtemps et le risque d'éventuels effets indésirables (notamment œdème pulmonaire et hypoxémie) est moindre.

Chez les animaux très jeunes, le dosage est à ajuster vers le bas si nécessaire.

#### Chien

1 - 3 mg xylazine/kg PC i.m. ou i.v., soit 0.05 - 0.15 ml Xylasol/kg PC

Possibilités de combinaisons

Xylasol ad us. vet. 2 mg xylazine/kg PC 0.1 ml/kg PC	Lévomethadone 0.375 - 0.5 mg/kg PC
Xylasol ad us. vet. 2 mg xylazine/kg PC 0.1 ml/kg PC	Kétamine 6 - 10 mg/kg PC

#### Chat

2 - 4 mg xylazine/kg PC i.m ou s.c., soit 0.1 - 0.2 ml Xylasol/kg PC. L'utilisation de Xylasol seul peut provoquer des vomissements.

Possibilités de combinaisons

Xylasol ad us. vet. 2 mg xylazine/kg PC 0.1 ml/kg PC	Kétamine 5 - 15 mg/kg PC	i.m., mélangé dans une seringue
--	-----------------------------	---------------------------------------

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

En cas de surdosage, des arythmies cardiaques, une hypotension ainsi que des dépressions marquées du SNC et respiratoires peuvent survenir. Des convulsions ont également été rapportées après des surdosages.

Surdosage : administration d'oxygène et d'un analeptique à action centrale ou d'un antagoniste des récepteurs alpha-2.

#### 4.11. Temps d'attente

Cheval, bovin, ovin, caprin : Tissus comestibles : 1 jour

Lait : aucun

#### 5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : sédatif, analgésique et myorelaxant

Code ATCvet : QN05CM92

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Xylasol contient comme principe actif de la xylazine, un agoniste des récepteurs alpha-2 qui possède de bonnes propriétés sédatives, myorelaxantes et analgésiques. Les propriétés analgésiques varient fortement d'une espèce animale et d'un individu à l'autre. Xylasol peut être administré par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée. Xylasol agit 5 minutes après injection intraveineuse resp. 5 à 15 minutes après injection intramusculaire. La phase de réveil est généralement calme et sans complications ; le retour complet à l'état normal survient après une à deux heures.

#### 5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La biodisponibilité varie fortement selon l'espèce animale et le mode d'application. La demi-vie plasmatique est d'environ 30 minutes chez les chiens et les bovins, et de 50 minutes chez les chevaux. Après 2 à 4 heures, la majorité des métabolites sont excrétés.

#### 5.3. Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

#### 6. Informations pharmaceutiques

##### 6.1. Liste des excipients

Methylis parahydroxybenzoas (E 218)

Aqua ad iniectionabilia

##### 6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue

##### 6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

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

##### 6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15 - 25 °C). Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

##### 6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons perforables en verre brun, de 20 et 50 ml dans une boîte en carton.

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

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Berne

Tél. : 031 980 27 27 | Fax : 031 980 27 28 | info@graeub.com

#### 8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 50'699'013 20 ml

Swissmedic 50'699'021 50 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

#### 9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 19.12.1991

Date du dernier renouvellement : 07.12.2021

#### 10. Date de mise à jour du texte

05.04.2023

#### Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet