

1. Denominazione del medicamento veterinario

Xylasol ad us. vet., soluzione iniettabile

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Xylazinum (ut X. hydrochloridum) 20 mg

Eccipiente:

Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 1.0 mg

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

3. Forma farmaceutica

Soluzione iniettabile

Soluzione incolore e trasparente

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Equino, bovino, ovino, caprino, cane e gatto

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Sedativo, analgesico e miorilassante per equini, bovini, ovini, caprini, cani e gatti, da solo o in associazione con altri farmaci

- Sedazione e analgesia per procedure diagnostiche e terapeutiche

- Per la premedicazione e in combinazione con anestetici per ottenere l'anestesia generale

4.3. Controindicazioni

La xilazina non deve essere utilizzata in animali gravidi a causa del rischio di aborto spontaneo o di parto prematuro nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Lasciare a digiuno cani, gatti e ruminanti prima dell'applicazione.

La tolleranza è ridotta in presenza di setticemia e negli animali con funzionalità cardiaca, circolatoria e respiratoria compromessa.

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

- In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Astenersi dalla guida di veicoli, data la possibilità di sedazione e di alterazioni della pressione sanguigna.

- Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose. Lavare le aree della pelle che sono entrate in contatto con il medicinale abbondantemente con acqua subito dopo il contatto, rimuovere gli indumenti contaminati che si trovano direttamente sulla pelle.

- Se il farmaco entra accidentalmente negli occhi, sciacquarli abbondantemente con acqua pulita. 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.

Nota per i medici:

La xilazina è un agonista degli $\alpha 2$ -adrenocettori. I sintomi di assorbimento comprendono sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono state segnalate anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati sintomaticamente.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Xylasol è ben tollerato ai dosaggi indicati.

- Funzioni vitali: iniziale aumento della pressione arteriosa, successivamente calo della pressione arteriosa con bradicardia, diminuzione della frequenza respiratoria.

- Vomito nei cani e nei gatti. Questo effetto può essere prevenuto con un digiuno preventivo (12 ore).

- Nei ruminanti può verificarsi timpanismo dopo la somministrazione di dosi più elevate. Sollevare in posizione supina, tenere testa e collo bassi per ridurre il rischio di polmonite da aspirazione.

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

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

L'uso durante l'ultimo trimestre di gravidanza non è raccomandato (vedere paragrafo 4.3).

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

Gli analgesici simili alla morfina potenziano l'effetto di Xylasol, ma anche i suoi effetti collaterali di depressione respiratoria, depressione cardiaca e abbassamento della pressione sanguigna.

La concomitante somministrazione per via endovenosa di sulfonamidi potenziati e agonisti degli $\alpha 2$ -adrenocettori può portare ad aritmie cardiache con esito fatale. Sebbene con questo medicinale veterinario tali effetti non siano stati segnalati, si raccomanda che i medicinali veterinari contenenti trimetoprim/sulfonamide non vengano utilizzati per via endovenosa negli equini sedati con Xylasol.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Informazioni generali:

- Gli animali eccitati, nervosi o poco addomesticati richiedono di solito un dosaggio leggermente superiore, mentre gli animali più anziani, malati o fisicamente stressati prima del trattamento hanno una reazione più forte alla xilazina.

- L'iniezione endovenosa deve essere effettuata lentamente.

- In seguito all'iniezione nel grasso o nel tessuto connettivo, l'effetto desiderato potrebbe non essere completamente raggiunto a causa del più lento assorbimento.

- Poiché gli stimoli esterni possono interferire con l'inizio dell'azione, è opportuno evitare il contatto e il rumore finché l'effetto non è completamente sviluppato.

- L'intensificazione o il prolungamento dell'effetto mediante post-iniezione è possibile sotto stretto controllo della funzione cardiaca, circolatoria e respiratoria. Tuttavia, i dosaggi massimi indicati non devono essere superati.

- Durante la fase di recupero, gli animali devono stare in un ambiente tranquillo a temperatura ambiente.

Equino

0.6 - 1.0 mg/kg di peso corporeo per via e.v., corrispondenti a 3 - 5 ml di Xylasol/100 kg di peso corporeo

Possibili combinazioni

Sedazione/ premedicazione	<u>Xylasol ad us. vet.</u> 40 - 60 mg di xilazina/100 kg di peso corporeo 2 - 3 ml/100 kg di peso corporeo	<u>Levometazone</u> 5 - 7.5 mg/100 kg di peso corporeo	e.v., in siringa di miscelazione
Anestesia breve/ induzione dell'anestesia per inalazione	<u>Xylasol ad us. vet.</u> 100 mg di xilazina/100 kg di peso corporeo 5 ml/100 kg di peso corporeo	<u>Ketamina</u> 200 mg/100 kg di peso corporeo	Inizialmente Xylasol e.v., dopo l'inizio della sedazione profonda ketamina e.v.

Bovina

Interventi minori

0.05 - 0.1 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via i.m., corrispondenti a 0.25 - 0.5 ml di Xylasol/100 kg di peso corporeo oppure

0.016 - 0.05 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via e.v., corrispondenti a 0.08 - 0.25 ml di Xylasol/100 kg di peso corporeo

Interventi maggiori

0.2 - 0.3 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via i.m., corrispondenti a 1.0 - 1.5 ml di Xylasol/100 kg di peso corporeo oppure

0.066 - 0.1 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via e.v., corrispondenti a 0.33 - 0.5 ml di Xylasol/100 kg di peso corporeo

Ovino / caprino

0.05 - 0.2 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via i.m., corrispondenti a 0.025 - 0.1 ml di Xylasol/10 kg di peso corporeo oppure

0.02 - 0.1 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via e.v., corrispondenti a 0.01 - 0.05 ml di Xylasol/10 kg di peso corporeo

La somministrazione endovenosa deve essere effettuata con grande cautela. L'iniezione intramuscolare è consigliata perché l'effetto è meno brusco, dura più a lungo e il rischio di possibili effetti avversi (soprattutto edema polmonare e ipossiemia) è minore.

Per gli animali molto giovani, se necessario, ridurre il dosaggio.

Cane

1 - 3 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via i.m. o e.v., corrispondenti a 0.05 - 0.15 ml di Xylasol/kg di peso corporeo

Possibili combinazioni

<u>Xylasol ad us. vet.</u> 2 mg di xilazina/kg di peso corporeo 0.1 ml/kg di peso corporeo	<u>Levometazone</u> 0.375 - 0.5 mg/kg di peso corporeo
<u>Xylasol ad us. vet.</u> 2 mg di xilazina/kg di peso corporeo 0.1 ml/kg di peso corporeo	<u>Ketamina</u> 6 - 10 mg/kg di peso corporeo

Gatto

2 - 4 mg di xilazina/kg di peso corporeo per via i.m o s.c., corrispondenti a 0.1 - 0.2 ml di Xylasol/kg di peso corporeo. L'uso di Xylasol da solo può causare vomito.

Possibili combinazioni

<u>Xylasol ad us. vet.</u> 2 mg di xilazina/kg di peso corporeo 0.1 ml/kg di peso corporeo	<u>Ketamin</u> 5 - 15 mg/kg di peso corporeo	i.m., in siringa di miscelazione
--	---	-------------------------------------

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 stati descritti anche crampi in seguito a sovradosaggio.

Sovradosaggio: Somministrare ossigeno e somministrare un anestetico centrale o un alfa-2 antagonista.

4.11. Tempi di attesa

Equino, bovino, ovino, caprino: Tessuti commestibili: 1 giorno
Latte: zero giorni

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: sedativo, analgesico e miorilassante

Codice ATCvet: QN05CM92

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Xylasol contiene come principio attivo la xilazina, un agonista dei recettori alfa-2, che ha buone proprietà sonnifere, sedative, miorilassanti e analgesiche. Questi ultimi variano da specie a specie, oltre che singolarmente. Xylasol può essere somministrato per via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea. In seguito all'iniezione endovenosa, l'effetto si manifesta dopo cinque minuti e dopo l'iniezione intramuscolare dopo 5 - 15 minuti. La fase di recupero è generalmente tranquilla e priva di complicazioni e il recupero completo richiede da una a due ore.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

La biodisponibilità varia notevolmente a seconda della specie animale e del metodo di applicazione. L'emivita plasmatica è di circa 30 minuti nei cani e nei bovini e di circa 50 minuti negli equini. Dopo 2 - 4 ore, la maggior parte dei metaboliti risulta escreta.

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Methylis parahydroxybenzoas (E 218)

Aqua ad inieciabilità

6.2. Incompatibilità principali

Non note

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 - 25 °C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini perforabili in vetro ambrato da 20 e 50 ml in scatola pieghevole

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'omologazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeb AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Berna

Tel.: 031 980 27 27 | Fax: 031 980 27 28 | info@graeb.com

8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio

Swissmedic 50'699'013 20 ml

Swissmedic 50'699'021 50 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 19.12.1991

Data dell'ultimo rinnovo: 07.12.2021

10. Data di revisione del testo

05.04.2023

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente