FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMIENTO VETERINARIO

Xylexx 20 mg/ml solución inyectable para bovinos, caballos, perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia activa:
Xilacina 20,0 mg
(equivalente a 23,31 mg de xilacina hidrocloruro)

Excipiente(s):
Cloruro de bencetonio 0,11 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente, incolora o casi incolora, sin apenas partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovinos, caballos, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovinos, caballos, perros y gatos:
-sedación.
-premedicación en combinación con un anestésico.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso conocido de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales con obstrucción gastrointestinal, ya que es un relajante muscular y las propiedades del medicamento veterinario parecen acentuar los efectos de la obstrucción, y por la posible aparición de vómitos.
No usar en caso de enfermedad pulmonar (deficiencia respiratoria) o trastornos cardíacos (especialmente en caso de arritmia ventricular).
No usar en caso de deterioro de la función hepática o renal. No usar en animales con antecedentes de convulsiones. No usar en casos de hipotensión y shock.
No usar en animales con diabetes mellitus.
No administrar simultáneamente con aminas simpaticomiméticas (por ejemplo, epinefrina).

No usar en terneros de menos de 1 semana de edad, potros de menos de 2 semanas o cachorros o gatitos de menos de 6 semanas. No usar durante la última etapa de gestación (existe riesgo de parto prematuro), excepto durante el propio parto (véase la sección 4.7).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Bovino:

- Los rumiantes son extremadamente susceptibles a los efectos de la xilacina. Generalmente, los animales permanecen en pie con las dosis más bajas, aunque algunos pueden recostarse. Con las dosis más altas recomendadas, la mayoría de los animales se recostarán y algunos pueden yacer en decúbito lateral.
- Las funciones motoras retículo-ruminales se deprimen tras la inyección de xilacina, lo que puede provocar distensión abdominal. Se recomienda la retirada del alimento y del agua en bovinos adultos varias horas antes de la administración de xilacina. El ayuno en los terneros podría estar indicado, pero solo debería hacerse a discreción de una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
- Durante el periodo de sedación del bovino, la capacidad de eructar, toser y tragar se conserva, aunque de forma reducida, por lo que se vigilará estrechamente a los animales durante la recuperación; se los mantendrá en decúbito esternal.
- En el bovino pueden producirse efectos potencialmente mortales tras dosis intramusculares superiores a 0,5 mg/kg de peso vivo (depresión respiratoria y circulatoria). Por tanto, se requiere una dosificación muy exacta.
- Debe valorarse cuidadosamente la relación beneficio/riesgo de la asociación con otros agentes preanestésicos o anestésicos En la evaluación deberá tenerse en cuenta la composición de los fármacos, sus dosis y la naturaleza del procedimiento quirúrgico. Es probable que las dosificaciones recomendadas varíen en función del anestésico de asociación elegido.

Caballos:

- La xilacina inhibe la motilidad intestinal normal. Por tanto, solo deberá utilizarse en caballos con cólicos que no respondan a los analgésicos. Debe evitarse el uso de xilacina en caballos con disfunción cecal.
- Tras el tratamiento con xilacina, los animales se resisten a andar, por lo que, en la medida de lo posible, el fármaco debe administrarse en el lugar donde se vaya a llevar a cabo el tratamiento o la exploración.
- El medicamento veterinario debe administrarse con precaución en caballos susceptibles de sufrir laminitis.
- Los caballos con disfunciones o enfermedades de las vías respiratorias pueden desarrollar una disnea potencialmente mortal.
- La dosis debe ser lo más baja posible.
- Debe valorarse cuidadosamente la relación beneficio/riesgo de la asociación con otros agentes preanestésicos o anestésicos En la evaluación deberá tenerse en cuenta la composición de los fármacos, sus dosis y la naturaleza del procedimiento quirúrgico. Es probable que las dosificaciones recomendadas varíen en función del anestésico de asociación elegido.

Perros y gatos:

- La xilacina inhibe la motilidad intestinal normal. Esto puede hacer que la sedación con xilacina sea poco recomendable para las radiografías gastrointestinales superiores, porque favorece el llenado del estómago con gas y hace que la interpretación sea menos segura.
- Los perros braquicéfalos con disfunciones o enfermedades de las vías respiratorias pueden desarrollar una disnea potencialmente mortal.
- Debe valorarse cuidadosamente la relación beneficio/riesgo de la asociación con otros agentes preanestésicos o anestésicos En la evaluación deberá tenerse en cuenta la composición de los fármacos,

sus dosis y la naturaleza del procedimiento quirúrgico. Es probable que las dosificaciones recomendadas varíen en función del anestésico de asociación elegido.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:

- Mantener a los animales tranquilos, ya que pueden responder a estímulos externos.
- Evitar la administración intraarterial.
- Ocasionalmente puede aparecer timpanismo en bovino recostado, lo que se evitará manteniendo al animal en decúbito esternal.
- Para evitar la aspiración de saliva o alimento, descender la cabeza y el cuello del animal. No alimentar a los animales antes de usar el medicamento veterinario.
- Los animales de edad avanzada y debilitados son más sensibles a la xilacina, mientras que los animales nerviosos o muy excitables pueden necesitar una dosis relativamente alta.
- En caso de deshidratación, se administrará xilacina con precaución.
- La emesis se observa generalmente en los 3-5 minutos siguientes a la administración de xilacina en perros y gatos. Es aconsejable que los perros y gatos estén en ayunas durante 12 horas antes del procedimiento quirúrgico; pueden tener libre acceso al agua para beber.
- La premedicación con atropina en gatos y perros puede reducir los efectos de la salivación y la bradicardia
- No sobrepasar la dosificación recomendada.
- Después de la administración, se permitirá descansar a los animales hasta que se haya alcanzado el efecto completo.
- Se recomienda enfriar a los animales si la temperatura ambiental es superior a 25 C y mantenerlos calientes a temperaturas bajas.
- En los procedimientos dolorosos, la xilacina se usará siempre combinada con anestesia local o general.
- La xilacina produce un cierto grado de ataxia; por tanto, se empleará con precaución en procedimientos de las extremidades distales y en las castraciones de pie en caballos.
- Se monitorizará a los animales tratados hasta que los efectos hayan desaparecido completamente (p. ej., función cardiaca y respiratoria, también en la fase postoperatoria) y se les mantendrá separados para evitar que sean acosados.
- Para el uso en animales jóvenes, véase la restricción de edad mencionada en la sección 4.3. Si el medicamento veterinario está destinado para su uso en animales jóvenes por debajo de estos límites de edad, el veterinario debe realizar una evaluación beneficio/riesgo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario es un sedante. Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental.
En caso de ingestión oral o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto al facultativo, pero NO CONDUZCA, ya que podrían producirse cambios en la presión arterial y sedación.
Evite el contacto con piel, ojos y mucosas. En caso de contacto accidental del medicamento veterinario con la piel o los ojos, aclarar con abundante agua. Retire las prendas contaminadas que estén en contacto directo con la piel. Si aparecen síntomas, solicite atención médica.
Si una mujer embarazada manipula el medicamento veterinario, deberá tener una precaución especial para evitar la autoinyección, pues pueden producirse contracciones uterinas y reducción de la presión arterial fetal tras la exposición sistémica accidental.

Al facultativo:

La xilacina es un agonista de los adrenorreceptores α2. Los síntomas tras la absorción pueden implicar efectos clínicos como sedación dosis dependiente, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, xerostomía e hiperglucemia. Asimismo, se han descrito arritmias ventriculares. Las manifestaciones respiratorias y hemodinámicas se tratarán sintomáticamente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En general, pueden aparecer las reacciones adversas típicas de un agonista de los adrenorreceptores α2, como bradicardia, arritmia e hipotensión reversibles. Pueden producirse alteraciones de la termorregulación y, por consiguiente, la temperatura corporal puede aumentar o disminuir en función de la temperatura ambiental. Puede producirse depresión o paros respiratorios, especialmente en gatos.

Bovino:

- Irritación tisular local reversible.
- En el bovino, la xilacina puede inducir parto prematuro y reducir la implantación de los óvulos.
- Los bovinos que han recibido dosis altas de xilacina pueden presentar heces sueltas en las 24 horas siguientes.
- Otras reacciones adversas son: ronquidos, sialorrea, atonía ruminal, atonía lingual, regurgitación, distensión abdominal, estridor nasal, hipotermia, bradicardia, aumento de la diuresis y prolapso reversible del pene.
- En el bovino, los efectos adversos son generalmente más pronunciados tras la administración intramuscular en comparación con la intravenosa.

Caballos:

- Irritación tisular local reversible.
- Los caballos frecuentemente presentan sudoración a medida que desaparecen los efectos de la sedación.
- Se ha descrito bradicardia y reducción de la frecuencia respiratoria intensas especialmente en los caballos.
- Después de la administración, habitualmente se produce una elevación transitoria de la presión arterial, seguida de un descenso.
- Se ha descrito un aumento de la diuresis.
- Pueden aparecer temblores y movimientos en respuesta a estímulos auditivos o físicos intensos. Se han descrito, en casos raros, reacciones violentas después de la administración de xilacina.
- Pueden aparecer ataxia y prolapso reversible del pene.
- En casos muy raros, la xilacina puede inducir cólicos leves, puesto que se deprime transitoriamente la motilidad intestinal. Como medida preventiva, no se alimentará al caballo después de la sedación hasta que el efecto haya desaparecido por completo.

Perros y gatos:

- Irritación tisular local reversible.
- Los gatos y los perros suelen vomitar durante el inicio de la sedación inducida por la xilacina, especialmente cuando los animales acaban de recibir alimento.
- Los animales pueden mostrar sialorrea tras la inyección de xilacina.
- Otros efectos adversos para perros y gatos incluyen: temblores musculares, bradicardia con bloqueo auriculoventricular, hipotensión, reducción de la frecuencia respiratoria, movimiento en respuesta a estímulos auditivos fuertes, hiperglucemia y aumento de la micción en gatos.
- En las gatas, la xilacina provoca contracciones uterinas y puede inducir a un parto prematuro.
- En los perros, en general, los efectos adversos son más notables tras la administración subcutánea en comparación con la intramuscular y el efecto (eficacia) puede ser menos predecible.

- En las razas de perros susceptibles con un pecho grande (gran danés, setter irlandés) se han descrito casos raros de distensión abdominal.
- En los animales anestesiados, principalmente durante y después del período de recuperación, se observaron, en muy pocos casos, alteraciones cardiorrespiratorias (paro cardíaco, disnea, bradipnea, edema pulmonar, hipotensión) y signos neurológicos (convulsiones, postración, trastornos pupilares, temblores).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Poco frecuente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10 000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
Aunque los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto, el medicamento veterinario solo se utilizará durante los dos primeros trimestres de la gestación, y tras una cuidadosa evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
No usar en las etapas finales de la gestación (especialmente en bovinos y gatos), excepto en el momento del parto, puesto que la xilacina provoca contracciones uterinas y puede inducir un parto prematuro.
No usar en bovino receptor de trasplantes de óvulos o en bovinos en el momento de la implantación del óvulo, puesto que el aumento del tono uterino puede reducir la posibilidad de implantación.

Lactancia
El medicamento veterinario puede utilizarse en animales en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros fármacos depresivos del SNC (barbitúricos, narcóticos, anestésicos, tranquilizantes, etc.) pueden causar una depresión neurológica aditiva si se usan con xilacina. Posiblemente se requiera una reducción de la dosificación de estos fármacos. Por tanto, se recomienda precaución al utilizar la xilacina combinada con neurolépticos o tranquilizantes. No se usará la xilacina con simpaticomiméticos como epinefrina, puesto que podría aparecer arritmia ventricular.
Se ha descrito que la administración intravenosa concomitante de sulfonamidas potenciadas con agonistas alfa 2 provoca arritmias cardiacas que pueden ser mortales. Aunque no se haya descrito tal efecto con este fármaco, se desaconseja la administración intravenosa de medicamentos que contengan trimetoprima/sulfonamida en caballos sedados con xilacina.

4.9 Posología y vía de administración

Bovino: vía intravenosa, vía intramuscular.
Caballos: vía intravenosa.
Perros: vía intramuscular.
Gatos: vía intramuscular, vía subcutánea.

Para garantizar una dosificación correcta, el peso corporal debe determinarse con la mayor precisión posible.
La inyección intravenosa debe administrarse lentamente, especialmente en los caballos.

Este medicamento veterinario debe administrarse exclusivamente por un veterinario o bajo su supervisión.

Bovino (IV, IM)
Dosificación:

Dosificación de bovinos			
Nivel de dosificación	xilacina (mg/kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramuscular			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Intravenoso			
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

Dosificación I: sedación, con una ligera reducción del tono muscular. Se mantiene la capacidad para sostenerse en pie.
Dosificación II: sedación, reducción notable del tono muscular y algo de analgesia. Habitualmente el animal se mantiene en pie, aunque puede recostarse.
Dosificación III: sedación profunda, mayor reducción del tono muscular y cierto grado de analgesia. El animal se recuesta.
Dosificación IV: sedación muy profunda, reducción muy intensa del tono muscular y cierto grado de analgesia. El animal se recuesta.

Caballos (IV)
Dosificación: una sola inyección de 0,6-1 mg de xilacina por kg de peso corporal (3-5 ml de medicamento veterinario por cada 100 kg de peso corporal).

Perros (IM)
Dosificación: una sola inyección de 0,5-3 mg de xilacina por kg de peso corporal (0,25-1,5 ml de medicamento veterinario por cada 10 kg de peso corporal).

Gatos (IM, SC)
Dosificación: una sola inyección de 0,5-1 mg de xilacina por kg de peso corporal (0,025-0,05 ml de medicamento veterinario por kg de peso corporal).
No perforar el vial más de 30 veces.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ante una sobredosis accidental, pueden aparecer arritmias cardiacas, hipotensión y depresión neurológica y respiratoria profundas. Se han descrito también convulsiones después de una sobredosis. La xilacina puede neutralizarse con antagonistas adrenérgicos α2.

Para tratar los efectos depresores respiratorios de xilacina, puede recomendarse el soporte ventilatorio mecánico con o sin estimulantes respiratorios (p. ej., doxapram).

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino:

Carne: 1 día.
Leche: cero horas.

Caballos:
Carne: 1 día.
Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: psicolépticos, hipnóticos y sedantes, xilacina.
Código ATCvet: QN05CM92

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La xilacina pertenece al grupo de los agonistas de los adrenorreceptores α2.

- La xilacina es un agonista de los adrenoceptores α2, que actúa estimulando los adrenorreceptores α2 centrales y periféricos. Gracias a la estimulación central de los adrenorreceptores α2, la xilacina tiene una potente actividad antinociceptiva. Además de la actividad adrenérgica α2, xilacina tiene efectos adrenérgicos α1.
- La xilacina también produce relajación de la musculatura esquelética al inhibir centralmente la transmisión interneuronal de impulsos en el sistema nervioso central. Las propiedades analgésicas y relajantes del músculo esquelético de xilacina presentan importantes variaciones entre especies. Generalmente solo se alcanza una analgesia suficiente con la combinación con otros medicamentos.
- En muchas especies, la administración de xilacina produce un breve efecto hipertensor arterial seguido de un largo periodo de hipotensión y bradicardia. Estas acciones discrepantes sobre la presión arterial se relacionan aparentemente con las acciones adrenérgicas α2 y α1 de xilacina.
- La xilacina tiene varios efectos endocrinos. Se ha descrito que influye sobre la insulina (acción mediada por los receptores α2 en las células β pancreáticas, que inhibe la liberación de insulina), la ADH (reducción de la producción de ADH que causa poliuria) y la FSH (reducción).

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción (y la acción) es rápida tras la inyección intramuscular. Las concentraciones del fármaco alcanzan un máximo rápidamente (por lo general, en 15 minutos) y descienden de forma exponencial. La xilacina es un compuesto orgánico básico muy liposoluble que se difunde amplia y rápidamente (Vd, 1,9-2,7). Minutos después de la inyección intravenosa, pueden detectarse altas concentraciones en riñones, hígado, SNC, hipófisis y diafragma. Por tanto, el paso de la circulación sanguínea a estos tejidos es muy rápido. La biodisponibilidad intramuscular es incompleta y variable y oscila entre el 52 y el 90 % en el perro y entre el 40 y el 48 % en el caballo. La xilacina se metaboliza ampliamente y se elimina de forma rápida (± 70 % a través de la orina, mientras la eliminación entérica es de ± 30 %). La rápida eliminación probablemente se relaciona más con un intenso metabolismo, que con una rápida excreción renal de xilacina inalterada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de bencetonio.
Hidróxido de sodio (para el ajuste de pH).

Ácido clorhídrico diluido (para el ajuste del pH).
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio transparente tipo II que contienen 30 ml de medicamento veterinario, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo y una tapa de aluminio en una caja de cartón o poliestireno.

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de 30 ml.
Caja de cartón con 5 viales de 30 ml.
Caja de poliestireno con 24 viales de 30 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4122 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

11/2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**