

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

Xyla

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Xylazină – 20,00 mg (echivalent cu 23,32 mg xilazină hidrocloridă)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) - 1.5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Bovine, cai, câini, pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Bovine:

Pentru sedare, relaxare musculară și analgezie, în intervenții chirurgicale minore.
În combinație cu alte substanțe pentru anestezie.

Cai:

Pentru sedare și relaxare musculară.
În combinație cu alte substanțe pentru analgezie și anestezie.

Câini, pisici:

Pentru sedare.
În combinație cu alte substanțe pentru relaxare musculară, analgezie și anestezie.

4.3 Contraindicații

Bovine, cai, câini, pisici:

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale cu obstrucție gastro-intestinală, întrucât este relaxant muscular, iar proprietățile medicamentului de uz veterinar intensifică efectele obstrucției, existând de asemenea și riscul de vomă.
Nu se utilizează în cazuri de boli pulmonare (deficiență respiratorie) sau tulburări cardiace (în special în cazuri de aritmie ventriculară).
Nu se utilizează în cazuri de afectare a funcției hepatice sau renale.
Nu se utilizează în cazuri de antecedente predeterminate de convulsii.
Nu se utilizează în cazuri de hipotensiune arterială și șoc.
Nu se utilizează la animale cu diabet zaharat.
Nu se administrează simultan cu amine simpatomimetice (de exemplu, epinefrină).

Nu se utilizează la viței cu vârsta mai mică de 1 săptămână, la mânji cu vârsta mai mică de 2 săptămâni sau la căței și pisoi cu vârsta sub 6 săptămâni.
Nu se utilizează în ultima etapă a gestației (pericol de fătare prematură), cu excepția parturii (a se consulta secțiunea 4.7).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă

Cai:

- Xilazina inhibă motilitatea intestinală normală. Prin urmare, trebuie utilizată numai la caii cu colici, care nu răspund la analgezice. Utilizarea xilazinei trebuie evitată la caii cu malfuncție cecală.
- După tratamentul cailor cu xilazină, animalele sunt reticente să meargă, așadar ori de câte ori este posibil, medicamentul trebuie administrat în locul în care urmează să aibă loc tratamentul/investigația.
- Trebuie acordată precauție la administrarea produsului la caii predispuși la laminită.
- Caii cu boli sau disfuncții ale căilor respiratorii pot dezvolta dispnee, care poate pune viața în pericol.
- Trebuie păstrată doza joasă pe cât este posibil.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul unei evaluări beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor, doza acestora și natura intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

Câini, pisici:

- Xilazina inhibă peristaltismul intestinal normal. Din această cauză, sedarea cu xilazină nu este recomandată pentru radiografiile tractului gastro-intestinal superior, deoarece acestea promovează umplerea stomacului cu gaze și face interpretarea mai puțin sigură.
- Câinii brahicefalici cu boli sau disfuncții ale căilor respiratorii pot dezvolta dispnee, care poate pune viața în pericol.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul unei evaluări beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor, doza acestora și natura intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

Bovine:

- Rumegătoarele sunt extrem de sensibile la efectele xilazinei. În mod normal, bovinele rămân în picioare la dozele mai mici, dar este posibil ca unele animale să se întindă jos. La cele mai mari doze recomandate, majoritatea animalelor se vor întinde jos și unele animale pot lăsa în decubit lateral.
- Funcțiile motorii reticulo-ruminale sunt deprimare după injectarea xilazinei. Acest lucru poate duce la meteorism. Este recomandat să îndepărtați furajele și apa, la bovinele adulte timp de câteva ore înainte de administrarea xilazinei. Ajunarea la viței poate fi indicată, dar acest lucru trebuie făcut numai după efectuarea unei evaluări beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.
- La bovine, capacitatea de eructație, tuse și înghițire este păstrată, dar redusă în timpul perioadei de sedare, de aceea bovinele trebuie supravegheate îndeaproape în timpul perioadei de recuperare: animalele trebuie menținute în decubit sternal.
- La bovine, efectele care pun viața în pericol pot apărea după administrare de doze intramusculare peste 0,5 mg/kg greutate corporală (insuficiență respiratorie și circulatorie). Prin urmare, este necesară o dozare foarte precisă.
- Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul unei evaluări beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor, doza acestora și natura intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- Mențineți animalele liniștite, deoarece acestea pot răspunde la stimulii externi.
- Evitați administrarea intra-arterială.
- Timpanismul poate apărea ocazional la bovinele în decubit și poate fi evitată prin menținerea animalului în decubit sternal.

- Pentru a evita aspirația de salivă sau hrană, coborâți capul și gâtul animalului. Nu hrăniți animalele înainte de utilizarea produsului.
 - Animalele mai în vârstă și epuizate sunt mai sensibile la xilazină, în timp ce animalele agitate sau extrem de excitabile pot necesita o doză relativ mare.
 - În caz de deshidratare, utilizați xilazina cu precauție.
 - Voma apare, în general în 3-5 minute de la administrarea xilazinei, la pisici și câini.
- Se recomandă să țineți câinii și pisicile în repaus alimentar timp de 12 ore înainte de intervenția chirurgicală; ei pot avea acces liber la apă de băut.
- Pre-medicația cu atropină la pisici și câini poate reduce efectele de salivare și bradicardie.
 - A nu se depăși doza recomandată.
 - După administrare, animalele trebuie să li se permită să se odihnească în liniște, până când medicamentul își face efectul în totalitate.
 - Se recomandă răcorirea animalelor atunci când temperatura ambiantă este peste 25°C și menținerea animalelor calde la temperaturi scăzute.
 - Pentru procedurile dureroase, xilazina trebuie utilizată întotdeauna în combinație cu anestezie locală sau generală.
 - Xilazina produce un anumit grad de ataxie; prin urmare, xilazina trebuie utilizată cu prudență în procedurile care implică extremitățile distale și în cazul castrării cailor din picioare.
 - Animalele tratate trebuie monitorizate până când efectul a dispărut complet (de exemplu, funcția cardiacă și respiratorie, de asemenea, în faza post-operatorie) și ar trebui să fie separate pentru a evita orice incidente.
 - Pentru utilizarea la animalele tinere, consultați restricția de vârstă menționată la secțiunea 4.3. Dacă produsul este destinat utilizării la animale tinere sub aceste limite de vârstă, medicul veterinar trebuie să facă o evaluare a raportului beneficiu/risc.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, parabenii sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Acest produs este un sedativ. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita autoinjectarea accidentală.

În caz de ingestie accidentală sau auto-injecție, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul, dar NU CONDUCEȚI, întrucât puteți manifesta stări de sedare și modificări ale tensiunii arteriale. Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele.

Imediat după expunere, spălați orice zonă expusă cu cantități mari de apă proaspătă. Dacă apar simptome, solicitați sfatul medicului.

Îndepărtați hainele contaminate care vin în contact direct cu pielea.

În caz de contact accidental al produsului cu ochii, clătiți cu cantități mari de apă proaspătă. Dacă apar simptome, solicitați sfatul medicului.

Dacă femeile însărcinate manipulează produsul, trebuie acordată o atenție specială pentru a nu se autoinjecta, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale a fetoșului, după expunerea sistemică accidentală.

Pentru medic veterinar:

Xilazina este un agonist alfa2-adrenoreceptor, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv sedare prin doză-dependență, deprimare respiratorie, bradicardie, hipotensiune, gură uscată și hiperglicemie. De asemenea, au fost raportate aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatice.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

În general, pot apărea reacții adverse tipice pentru un agonist α_2 -adrenergic, cum ar fi bradicardia, aritmia reversibilă și hipotensiunea. Termoreglarea poate fi influențată și, în consecință, temperatura corpului poate scădea sau poate crește în funcție de temperatura ambiantă. Deprimarea respiratorie și/sau stopul respirator pot apărea, în special la pisici.

Pisici și câini

- Iritarea reversibilă locală a țesutului.
- Pisicile și câinii vomită frecvent în timpul debutului sedării induse de xilazină, în special după ce animalele tocmai au fost hrănite.
- Animalele pot manifesta o salivare profundă după o injecție cu xilazină.
- Alte efecte adverse pentru câini și pisici includ: spasme musculare, bradicardie cu bloc atrioventricular, hipotensiune, frecvență respiratorie redusă, deplasarea ca răspuns la stimuli auditivi puternici, hiperglicemie și urinare crescută la pisici.
- La pisici, xilazina provoacă contracții uterine și poate induce fătarea prematură.
- La câini, efectele adverse sunt în general mai pronunțate după administrarea subcutanată, comparativ cu administrarea intramusculară, efectul (eficacitatea) poate fi mai puțin previzibil.
- La rasele sensibile de câini cu un torace mare (Mare Danez, Setter Irlandez) au fost raportate cazuri rare de meteorism.
- La animalele anesteziate, în principal în timpul și după perioada de recuperare, în cazuri foarte rare, au fost observate tulburări cardio-respiratorii (stop cardiac, dispnee, bradipnee, edem pulmonar, hipotensiune) și semne neurologice (convulsii, prostrație, afecțiuni pupilare, spasme).

Bovine:

- Iritarea reversibilă locală a țesutului.
- La bovine, xilazina poate induce parturiție prematură și, de asemenea, poate reduce implantarea ovulului.
- În cazul bovinelor cărora li s-au administrat doze mari de xilazină se pot observa materii fecale moi, timp de 24 de ore după administrare.
- Alte reacții adverse includ sforăitul, salivarea profundă, atonie ruminală, atonia limbii, regurgitația, meteorism, stridorul nazal, hipotermia, bradicardia, urinarea crescută și prolapsul reversibil al penisului.
- La bovine, efectele adverse sunt în general mai pronunțate după administrarea intramusculară, comparativ cu administrarea intravenoasă.

Cai:

- Iritarea reversibilă locală a țesutului.
- Adesea, caii transpiră, pe măsură ce efectele sedării dispar.
- Au fost raportate în special la cai bradicardie severă și frecvență respiratorie redusă.
- După administrare, la cai apare, de obicei, o creștere tranzitorie urmată de o scădere a tensiunii arteriale.
- A fost raportată urinarea mai frecventă.
- Pot apărea spasme musculare și deplasarea ca răspuns la stimuli auditivi sau fizici intensi. Deși sunt rare, au fost raportate reacții violente la cai, după administrarea xilazinei.
- Pot apărea ataxia și prolapsul reversibil al penisului.
- În cazuri foarte rare, xilazina poate induce colici ușoare, deoarece motilitatea intestinală este deprimată temporar. Ca măsură preventivă, calul nu trebuie să primească hrană după sedare, până când efectul nu a dispărut complet.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Deși studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice, utilizarea medicamentului de uz veterinar în primele două trimestre de gestație trebuie făcută numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

A nu se utiliza în etapele târzii ale gestației (în special la bovine și pisici), cu excepția parturii, deoarece xilazina provoacă contracții uterine și poate induce parturiție prematură.

A nu se utiliza la bovine care primesc ovule transplantate, deoarece tonusul uterin crescut poate reduce probabilitatea implantării embrionilor.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Alte medicamente cu efect depresor asupra SNC (barbiturice, narcotice, anestezice, tranchilizante etc.) pot provoca deprimări cumulative ale SNC, dacă se utilizează cu xilazină. Este posibil să fie necesară reducerea dozelor acestor agenți. Prin urmare, xilazina trebuie utilizată cu prudență în asociere cu neuroleptice sau tranchilizante. Xilazina nu trebuie utilizată în asociere cu medicamente simpatomimetice, cum ar fi epinefrina, deoarece poate apărea aritmie ventriculară.

S-a raportat că utilizarea intravenoasă concomitentă a sulfonamidelor potențate cu alfa-2 agonști provoacă aritmii cardiace care pot fi fatale.

Deși nu au fost raportate astfel de efecte cu acest medicament, se recomandă ca administrarea intravenoasă medicamentelor care conțin trimetoprim/sulfonamide să nu fie efectuată atunci când caii au fost sedați cu xilazină.

4.9 Doză și calea de administrare

Pentru administrare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

Bovine: intravenos sau intramuscular

Cal: intravenos

Câine: intravenos sau intramuscular

Pisică: intramuscular sau subcutanat

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie determinată cât mai precis posibil greutatea corporală.

Injectia intravenoasă trebuie administrată lent, în special la cai.

Bovine (administrare intravenoasă sau intramusculară)

Administrare intravenoasă:

Debutul acțiunii este accelerat prin administrarea intravenoasă, în timp ce durata acțiunii este de obicei mai scurtă. Ca la toate substanțele cu efectele la nivelul sistemului nervos central, se recomandă injectarea lent intravenos a produsului.

Bovine (i.v.)

Nivel doză	Xilazină mg/kg greutate corporală	Produs ml per 100 kg greutate corporală;	Produs ml per 500 kg greutate corporală;
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,18-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

Bovine (i.m.)

Nivel doză	Xilazină mg/kg greutate corporală	Produs ml per 100 kg greutate corporală;	Produs ml per 500 kg greutate corporală;
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Dacă este necesar, efectul produsului poate fi accentuat sau prelungit printr-o a doua administrare.

Pentru a amplifica efectul, se poate administra o doză suplimentară la 20 de minute după prima injecție, pentru a prelungi efectul până la 30-40 de minute după prima aplicare. Doza totală administrată nu trebuie să depășească nivelul dozei IV.

Doza I: Sedare cu o ușoară reducere a tonusului muscular. Bovinele sunt încă capabile să stea în picioare.

Doza II: Sedare cu reducere pronunțată a tonusului muscular și o ușoară analgezie. Bovinele rămân în mare parte capabile să stea în picioare, dar se pot și să întindă jos.

Doza III: Sedare profundă, reducere suplimentară a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se întind jos.

Doza IV: Sedare foarte profundă cu o reducere pronunțată a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se întind jos.

Cal (administrare intravenoasă)

0,6 – 1,0 mg/kg greutate corporală care corespunde la 3 - 5 ml de produs la 100 kg greutate corporală, administrat intravenos.

În funcție de doză, se obține o sedare ușoară până la profundă, cu analgezie variabilă individuală și scădere profundă a tonusului muscular. În general, caii nu se lasă în decubit.

Câine (administrare intravenoasă sau intramusculară)

Pentru sedare:

1 mg xilazină/kg greutate corporală intravenos (corespunzând la 0,5 ml de produs per 10 kg greutate corporală).

1 până la 3 mg xilazină/kg greutate corporală intramuscular (corespunzând la 0,5 până la 1,5 ml de produs per 10 kg greutate corporală).

Foarte adesea, administrarea produsului provoacă vomă la câini. Dacă este nedorit, acest efect poate fi atenuat printr-o perioadă de repaus alimentar înainte de administrare.

Pisică (administrare intramusculară sau subcutanată)

Pentru sedare:

2 mg xilazină/kg greutate corporală intramuscular (corespunzând la 0,1 ml de produs per kg greutate corporală).

2 până la 4 mg xilazină/kg greutate corporală subcutanat (corespunzând la 0,1 până la 0,2 ml de produs per kg greutate corporală).

Foarte adesea, administrarea produsului provoacă vomă la pisici. Dacă este nedorit, acest efect poate fi atenuat printr-o perioadă de repaus alimentar înainte de administrare.

Dopul de cauciuc bromobutlic poate fi perforat în siguranță de până la 70 de ori cu acul de calibru 21G sau 23G, pentru animalele mai mici (câini și pisici) și de 15 ori cu acul de calibru 16G, pentru animalele mai mari (bovine și cai).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În caz de supradozare accidentală, pot să apară aritmii cardiace, hipotensiune arterială, depresie respiratorie și a SNC profunde.

Au fost raportate și convulsii după o supradozare. Xilazina poate fi antagonizată de antagoniștii α_2 -adrenergici. Pentru a trata efectele de deprimare respiratorie de xilazină, poate fi recomandat sprijin respirator mecanic cu sau fără stimulente respiratorii (de exemplu, doxapram).

4.11 Perioada de așteptare:

Bovine, cai:

Carne și organe: 1 zi.

Bovine, cai:

Lapte: 0 ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Grupa farmacoterapeutică: sistem nervos; psiholeptice; hipnotice și sedative

Codul veterinar ATC: QN05CM92

Particularități farmacodinamice

Xilazina aparține la $\alpha 2$ -adrenoceptori agoniști.

- Xilazina este un agonist $\alpha 2$ -adrenoceptor, care acționează prin stimularea $\alpha 2$ -adrenoceptori centrali și periferici. Din cauza stimulării $\alpha 2$ -adrenoceptorilor centrali, xilazina are o activitate antinociceptivă puternică. Adăugarea activității $\alpha 2$ -adrenergice, xilazina are efecte $\alpha 1$ -adrenergice.
- Xilazina produce, de asemenea, relaxare a mușchilor scheletici prin inhibarea transmiterii intraneuronale a impulsurilor la nivelul central al sistemului nervos central. Proprietățile analgezice și de relaxare a mușchilor scheletici ale xilazinei prezintă variații interspecifice considerabile. O analgezie suficientă va fi obținută, în general, numai în combinație cu alte produse.
- La multe specii, administrarea de xilazină produce un efect presor arterial de scurtă durată urmat de o perioadă mai lungă de hipotensiune arterială și bradicardie. Aceste acțiuni contrastante asupra presiunii arteriale aparent sunt legate de acțiunile $\alpha 2$ - și $\alpha 1$ -adrenergice ale xilazinei.
- Xilazina are câteva efecte endocrine. Se consideră că insulina (mediată de receptorii $\alpha 2$ din celulele β pancreatice, care inhibă eliberarea de insulină), ADH (scăderea producției de ADH, cauzând poliurie) și FSH (scăzut) sunt influențate de xilazină.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția (și acțiunea) este rapidă după injectarea intramusculară. Nivelurile de medicament cresc rapid (de obicei în decurs de 15 minute) și apoi scad exponențial. Xilazina este o bază organică extrem de solubilă în lipide și se difuzează extensiv și rapid (V_d 1,9-2,7). În câteva minute după o injectare intravenoasă, ea poate fi găsită într-o concentrație ridicată în rinichi, ficat, SNC, hipofiza și diafragmă. Deci, există un transfer foarte rapid din vasele de sânge la țesuturi.

Biodisponibilitatea intramusculară este incompletă și variabilă, variind de la 52-90% la câine, la 40-48% la cal. Xilazina este metabolizată extensiv și eliminată rapid ($\pm 70\%$ prin urină, în timp ce eliminarea enterică este de $\pm 30\%$). Eliminarea rapidă a xilazinei este probabil mai degrabă atribuită metabolismului extensiv decât excreției renale a xilazinei nemodificate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Parahidroxibenzoat de metil (E218)

Clorură de sodiu

Carbonat de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 săptămâni.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
După deschiderea ambalajului primar, a se păstra la o temperatură sub 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă transparentă, a 50 ml, tip II, închis cu dop din cauciuc bromobutlic și sigilat cu capsă de aluminiu.
Dimensiunea ambalajului: 50 ml sau 5 x 50 ml într-o cutie de carton.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8
5804 CG, Venray
Olanda

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

260008

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

25.03.2026

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

03/2026

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.