PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Xylamidor 20 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos, perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:
Xilacina (como hidrocloruro) 20 mg

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,5 mg

Solución inyectable transparente de incolora a prácticamente incolora.

3. Especies de destino

Bovino, caballos, perros y gatos

4. Indicaciones de uso

Bovino
Para sedación, relajación muscular y analgesia en cirugías menores.
En combinación con otras sustancias para anestesia.

Caballos
Para sedación y relajación muscular.
En combinación con otras sustancias para analgesia y anestesia.

Perros y gatos
Para sedación. En combinación con otras sustancias para analgesia, anestesia y relajación muscular.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con obstrucción gastrointestinal, ya que es un relajante muscular y las propiedades del medicamento veterinario parecen aumentar los efectos de la obstrucción, y por la posible aparición de vómitos.
No usar en casos de enfermedad pulmonar (deficiencia respiratoria) o trastornos cardiacos (especialmente en casos de arritmia ventricular).
No usar en casos de insuficiencia hepática o renal.
No usar en casos de antecedentes de convulsiones.
No usar en casos de hipotensión y *shock*.
No usar en animales con diabetes mellitus.
No se debe administrar simultáneamente con aminas simpaticomiméticas (p. ej., epinefrina).

No usar en terneros de menos de 1 semana, potros de menos de 2 semanas o cachorros y gatitos de menos de 6 semanas.
No usar durante la última etapa de la gestación (peligro de parto prematuro), salvo en el momento del parto (ver sección “Advertencias especiales”).

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
En las enfermedades septicémicas, en condiciones de anemia grave, el índice terapéutico es menor.

Caballos
La xilacina inhibe la motilidad intestinal normal. Por lo tanto, solo se debe utilizar en caballos con cólicos que no respondan a los analgésicos. El uso de la xilacina se debe evitar en caballos con disfunción cecal.
Después del tratamiento de los caballos con xilacina, los animales son reacios a caminar, por lo que siempre que sea posible el medicamento veterinario se debe administrar en el lugar donde se va a realizar el tratamiento/exploración.
El medicamento veterinario se debe administrar con precaución en caballos susceptibles de sufrir laminitis.
Los caballos con enfermedades o disfunción de las vías respiratorias pueden presentar disnea potencialmente mortal.
La dosis se debe mantener lo más baja posible.
La combinación con otros preanestésicos o anestésicos se debe someter a una evaluación beneficio/riesgo. En esta evaluación se debe considerar la composición de los fármacos, su dosis y la naturaleza de la cirugía. Es probable que las dosis recomendadas varíen según la elección de la combinación anestésica.

Perros y gatos
La xilacina inhibe la motilidad intestinal normal. Esto puede hacer que la sedación con xilacina no sea adecuada para radiografías gastrointestinales superiores, dado que promueve el llenado del estómago con gas y hace que la interpretación sea menos segura.
Los perros braquiocefálicos con enfermedades o disfunción de las vías respiratorias pueden presentar disnea potencialmente mortal.
La combinación con otros preanestésicos o anestésicos se debe someter a una evaluación beneficio/riesgo. En esta evaluación se debe considerar la composición de los fármacos, su dosis y la naturaleza de la cirugía. Es probable que las dosis recomendadas varíen según la elección de la combinación anestésica.

Bovino
Los rumiantes son muy susceptibles a los efectos de la xilacina. Normalmente el ganado bovino permanece de pie en las dosis más bajas, pero algunos animales pueden tumbarse. En las dosis más altas recomendadas, la mayoría de los animales se tumbarán y algunos pueden yacer en decúbito lateral.
Las funciones motoras reticulorruminales se deprimen después de la inyección de xilacina. Esto puede ocasionar hinchazón. Es aconsejable suspender la toma de alimentos y agua en los ejemplares adultos durante varias horas antes de la administración de xilacina. El ayuno en los terneros puede ser recomendable, pero solo se debe hacer a discreción de una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
En el ganado bovino, la capacidad de eructar, toser y tragar se mantiene, pero se reduce durante el periodo de sedación, por lo que hay que vigilar de cerca al animal durante el periodo de recuperación: los animales se deben mantener en decúbito esternal.
En el ganado bovino pueden producirse efectos secundarios potencialmente mortales después de dosis intramusculares superiores a 0,5 mg/kg de p.v. (insuficiencia respiratoria y circulatoria). Por lo tanto, se requiere una dosificación muy precisa.

La combinación con otros preanestésicos o anestésicos debe someterse a una evaluación beneficio/riesgo. En esta evaluación se debe considerar la composición de los fármacos, su dosis y la naturaleza de la cirugía. Es probable que las dosis recomendadas varíen según la elección de la combinación anestésica

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Si se ha administrado una premedicación con otros fármacos (p. ej., premedicación sedante o analgésica) antes de usar xilacina, se debe reducir la dosis de xilacina.
Mantenga a los animales tranquilos porque pueden responder a los estímulos externos.
Evite la administración intraarterial.
Ocasionalmente puede aparecer timpanismo en el bovino recostado, que puede evitarse manteniendo al animal en decúbito esternal.
Para evitar la aspiración de saliva o alimento, baje la cabeza y el cuello del animal. No alimente a los animales antes de usar el medicamento veterinario.
Los animales más viejos y debilitados son más sensibles a la xilacina, mientras que los animales nerviosos o altamente excitables pueden requerir una dosis relativamente alta.
En caso de deshidratación, la xilacina se debe administrar con precaución.
Por lo general, se observa emesis en gatos y perros en los 3-5 minutos posteriores a la administración de xilacina. Se recomienda no alimentar a los perros y gatos durante las 12 horas anteriores a la cirugía; pueden tener libre acceso a agua potable.
La premedicación con atropina en gatos y perros puede reducir los efectos de salivación y bradicardia.
No exceda la dosis recomendada.
Después de la administración, se debe dejar descansar a los animales tranquilamente hasta que se haya alcanzado el efecto total.
Se aconseja enfriar a los animales cuando la temperatura ambiente sea superior a 25 °C y mantenerlos calientes cuando la temperatura sea baja.
En el caso de procedimientos dolorosos, la xilacina se debe utilizar siempre en combinación con anestesia local o general.
La xilacina produce un cierto grado de ataxia; por lo tanto, se debe utilizar con precaución en procedimientos que impliquen las extremidades distales y en las castraciones de pie en caballos. Pese a la sedación, se pueden esperar movimientos defensivos al manipular los cuartos traseros de los caballos.
Se vigilará a los animales tratados hasta que el efecto haya desaparecido totalmente (p. ej., la función cardiaca y respiratoria, también en la fase posoperatoria) y se les mantendrá separados para evitar que sean atacados.
Para su uso en animales jóvenes, consulte la restricción de edad mencionada en la sección “Contraindicaciones”. Si el medicamento veterinario se va a utilizar en animales jóvenes de menos de esas edades, el veterinario deberá hacer una evaluación beneficio/riesgo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Al usuario:
Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel, los ojos o la mucosa oral. Evite el contacto con la piel, los ojos o las mucosas. En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente la zona expuesta con abundante agua. Quítese la ropa contaminada que esté en contacto directo con la piel. Si el medicamento veterinario entra accidentalmente en contacto con los ojos o la mucosa oral, aclare con abundante agua corriente. Si aparece algún síntoma, consulte con un médico.
Este medicamento veterinario es un sedante. Se debe tener cuidado de evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. NO CONDUZCA, ya que podría producirse sedación o cambios en la presión arterial.

Las mujeres embarazadas deberán extremar la precaución al manipular el medicamento veterinario para evitar la autoinyección o ingestión, puesto que se pueden producir contracciones uterinas y un descenso de la presión arterial fetal tras la exposición sistémica accidental.
El parahidroxibenzoato de metilo puede causar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo, a los parabenos o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Al facultativo:
La xilacina es un agonista de los adrenorreceptores α2; los síntomas tras la absorción pueden comprender signos clínicos como sedación dependiente de la dosis, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca e hiperglucemia. Se han notificado también arritmias ventriculares. Los síntomas respiratorios y hemodinámicos deben recibir tratamiento sintomático.

Gestación y lactancia:
Aunque los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto, el uso del medicamento veterinario durante los dos primeros trimestres de gestación debe hacerse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
No utilizar en las últimas etapas de la gestación (especialmente en ganado bovino y gatos) excepto en el momento del parto, ya que la xilacina provoca contracciones uterinas y puede inducir un parto prematuro.
No utilizar en ganado bovino que reciba trasplantes de óvulos, ya que el aumento del tono uterino puede reducir la posibilidad de implantación del óvulo.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Otros fármacos depresores del SNC (barbitúricos, narcóticos, anestésicos, tranquilizantes, etc.) pueden causar una depresión adicional del SNC si se usan con xilacina. Puede ser necesario reducir las dosis de estos fármacos. Por lo tanto, la xilacina se debe utilizar con precaución en combinación con neurolépticos o tranquilizantes. La xilacina no se debe utilizar en combinación con medicamentos simpaticomiméticos como la epinefrina, ya que puede provocar arritmia ventricular.
Se ha notificado que el uso simultáneo por vía intravenosa de sulfonamidas potenciadas con agonistas α2 provoca arritmias cardiacas que pueden ser mortales. Si bien no se han notificado efectos de este tipo con este medicamento veterinario, se recomienda no administrar por vía intravenosa medicamentos que contengan trimetoprima/sulfonamida cuando los caballos hayan sido sedados con xilacina.

Sobredosificación:
En caso de sobredosificación accidental, puede producirse arritmia cardiaca, hipotensión, depresión respiratoria y del SNC profunda y convulsiones. La xilacina se puede antagonizar mediante los antagonistas adrenérgicos α2.
Para tratar los efectos depresivos respiratorios de la xilacina, se puede recomendar apoyo respiratorio mecánico con o sin estimulantes respiratorios (p. ej., doxapram).

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Contracción uterina, trastorno uterino (implantación del óvulo reducida), prolapso del pene (reversible), hipersalivación, atonía ruminal (inhibición de la motilidad del rumen), timpanismo del tubo digestivo, regurgitación, heces sueltas[1], parálisis de la lengua, depresión respiratoria, paro respiratorio, hipotensión, bradicardia, arritmia, disminución de la temperatura corporal (solo después de un aumento de la temperatura), excitación (reacciones paradójicas), hiperglucemia, poliuria, irritación en el punto de aplicación (irritación del tejido local reversible).

[1]Durante las 24 horas siguientes a la administración de altas dosis de xilacina.

Caballos:
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Cólico[2].

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Contracción uterina, prolapso del pene (reversible), depresión respiratoria, paro respiratorio, hipotensión, bradicardia, arritmia, disminución de la temperatura corporal, excitación (reacciones paradójicas)[3], temblores musculares[3], hiperglucemia, poliuria, irritación en el punto de aplicación (irritación del tejido local reversible), aumento de la sudoración[4].

[2]Se puede producir un cólico leve tras el uso de sustancias con actividad simpaticomimética α_2, ya que la motilidad intestinal queda inhibida temporalmente por los principios activos de esta clase de sustancia. Como medida preventiva, los caballos no deben recibir ningún alimento después de la sedación hasta que el efecto haya desaparecido por completo.
[3]En respuesta a estímulos auditivos o físicos bruscos. Aunque es raro, se han notificado reacciones violentas en caballos tras la administración de xilacina.
[4]Cuando los efectos de la sedación van remitiendo.

Perros y gatos:
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Hinchazón gástrica[5].

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Paro cardiaco, hipotensión, disnea, bradipnea, edema pulmonar, convulsiones, postración, trastornos pupilares, temblores.[6]

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Depresión respiratoria, paro respiratorio (especialmente en gatos), bradicardia, arritmia, disminución de la temperatura corporal, excitación (reacciones paradójicas), hiperglucemia, poliuria, irritación en el punto de aplicación (irritación del tejido local reversible), hipersalivación, vómitos[7], contracción urinaria (gatos).

[5]En razas de perros susceptibles con caja torácica grande (gran danés, setter irlandés).
[6]En animales anestesiados, principalmente durante y después del periodo de recuperación.
[7]Durante el inicio de la sedación inducida por la xilacina, especialmente cuando los animales acaban de ser alimentados.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-13-04

datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde:
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
Notificavet: https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intravenosa, intramuscular o subcutánea.

Bovino: vía intravenosa o intramuscular
Caballos: vía intravenosa
Perros: vía intravenosa o intramuscular
Gatos: vía intramuscular o subcutánea

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. La inyección intravenosa se debe administrar lentamente, especialmente en los caballos.

BOVINO

Vía intravenosa

En caso de administrarse por vía intravenosa, la dosis recomendada para la administración intramuscular se reduce a la mitad o a un tercio, según la reacción individual de cada animal. El inicio del efecto se acelera mediante la administración intravenosa, mientras que la duración del efecto suele ser más corta.

Nivel de dosis	Xilacina (mg/kg de p.v.)	Xylamidor (ml/100 kg de p.v.)	Xylamidor (ml/500 kg de p.v.)
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

Vía intramuscular

Nivel de dosis	Xilacina (mg/kg de p.v.)	Xylamidor (ml/100 kg de p.v.)	Xylamidor (ml/500 kg de p.v.)
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

Si fuera necesario, el efecto del medicamento veterinario puede intensificarse o prolongarse mediante una segunda administración. Para amplificar el efecto, se puede administrar una dosis adicional 20 minutos después de la primera administración. Para prolongar el efecto, se puede administrar una dosis adicional 30-40 minutos después de la primera administración. No obstante, la dosis total administrada no debe exceder del nivel de dosis IV.

Dosis I: Sedación con una ligera reducción del tono muscular. El animal todavía puede mantenerse en pie.

Dosis II: Sedación con reducción pronunciada del tono muscular y analgesia ligera. La mayoría de los animales siguen siendo capaces de mantenerse de pie, pero también pueden tumbarse.

Dosis III: Sedación profunda, mayor reducción del tono muscular, analgesia parcial. El animal se tumba (se recomienda no alimentar al animal previamente).

Dosis IV: Sedación muy profunda con una reducción pronunciada del tono muscular, analgesia parcial. El animal se tumba.

CABALLOS

Para sedación:
0,6-1,0 mg de xilacina/kg de p.v. por vía intravenosa (que corresponde a 3-5 ml por 100 kg de p.v.).

Dependiendo de la dosis, se obtiene una sedación de ligera a profunda con analgesia variable individualmente y una profunda disminución del tono muscular. Generalmente, el caballo no se recuesta.

Para inducción de la anestesia en combinación con ketamina:
1 mg de xilacina/kg de p.v. por vía intravenosa (que corresponde a 5 ml por 100 kg de p.v.) y tras el inicio de la sedación profunda, 2 mg de ketamina/kg de p.v. por vía intravenosa.

Asimismo, si se precisa una relajación muscular completa, se pueden administrar relajantes musculares al animal recostado hasta que se observen los primeros signos de una correcta relajación.

PERROS

Para sedación:
1 mg de xilacina/kg de p.c. por vía intravenosa (que corresponde a 0,5 ml por 10 kg de p.c.).
1 a 3 mg de xilacina/kg de p.c. por vía intramuscular (que corresponde a 0,5-1,5 ml por 10 kg de p.c.).

Para inducción de la anestesia en combinación con ketamina:
2 mg de xilacina/kg de p.c. por vía intramuscular (que corresponde a 1 ml por 10 kg de p.c.) y 6-10 mg de ketamina/kg de p.c. por vía intramuscular.

La administración del medicamento veterinario causa vómitos en los perros con mucha frecuencia. Este efecto, si no se desea, se puede mitigar con el ayuno.

GATOS:

Para sedación:
2 mg de xilacina/kg de p.c. por vía intramuscular (que corresponde a 0,1 ml/kg de p.c.).
2 a 4 mg de xilacina/kg de p.c. por vía subcutánea (que corresponde a 0,1-0,2 ml/kg de p.c.).

Para inducción de la anestesia en combinación con ketamina:
2 mg de xilacina/kg de p.c. por vía intramuscular (que corresponde a 0,1 ml por kg de p.c.) y 5-15 mg de ketamina/kg de p.c. por vía intramuscular.

La administración del medicamento veterinario causa vómitos en los gatos con mucha frecuencia. Este efecto, si no se desea, se puede mitigar con el ayuno.

El tapón de goma se puede perforar de forma segura hasta 25 veces.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ver sección “Posología para cada especie, modo y vías de administración”.

10. Tiempos de espera

Bovino, caballos:
Carne: 1 día
Leche: cero horas

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4217 ESP

Formatos:
Viales de 10 ml, 25 ml, 50 ml o 5 x 10 ml suministrados en una caja cartón.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria
Tel: +43 664 8455326

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
LABIANA Life Sciences S.A., C/Venus 26, 08228 Terrassa (Barcelona), España
Tel: +34 93 736 97 00