

# Xalyzin

20 mg/ml Solución de inyección  
para bovino, caballo, perro y gato

**Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización y, si es diferente, del fabricante responsable de la liberación de los lotes**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Straße 19; D-49377 Vechta

**¡Sólo con prescripción!**  
MAH No: 402650.00.00 (Alemania)



**Denominación del medicamento veterinario**

Xalyzin 20 mg/ml  
Solución inyectable para bovino, caballo, perro y gato

**Sustancia(s) activa(s) y otros ingredientes**

1 ml de solución inyectable contiene

Sustancia activa:

Xilacina 20,0 mg  
(corresponde a 23,3 mg de clorhidrato de xilacina)

Excipientes:

metil 4-hidroxi benzoato (E218) 1,0 mg  
Solución incolora y transparente

**Indicación(es) de uso**

- Caballo:** Para la sedación y la relajación muscular.  
En combinación con otras sustancias para la analgesia y la anestesia.
- Bovino:** Para la sedación, la analgesia y la relajación muscular.  
En combinación con otras sustancias para la anestesia.
- Perro, gato:** Para la sedación.  
En combinación con otras sustancias para la analgesia, la anestesia y la relajación muscular.

**Contraindicaciones**

- No utilizar en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los otros ingredientes.
- No debe utilizarse en animales con obstrucción gastrointestinal, ya que las propiedades miorrelajantes de la sustancia activa pueden exacerbar los efectos de la obstrucción y por el riesgo de inducir el vómito.
- No usar en animales con insuficiencia renal o hepática agudas, disfunción respiratoria, trastornos cardíacos, hipotensión y/o shock.
- No usar en animales diabéticos.
- No usar en animales con antecedentes de convulsiones.
- 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 la gestación (existe riesgo de parto prematuro), excepto durante el propio parto (véase también "Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta").

## Reacciones adversas

En general, pueden aparecer las reacciones adversas típicas de los agonistas de los adrenoceptores de  $\alpha_2$  como la bradicardia, las arritmias reversibles y la hipotensión. Pueden producirse alteraciones de la termorregulación. Dependiendo de la temperatura ambiente, esto puede manifestarse en un aumento o disminución de la temperatura corporal. La depresión respiratoria y/o el paro respiratorio pueden ocurrir especialmente en los gatos.

### *Perro y gato:*

Los perros y los gatos suelen mostrar vómitos durante el inicio del efecto sedante de la Xylazina, especialmente si acaban de ser alimentados.

Después de la inyección de xilazina, puede producirse una producción excesiva de saliva en los animales tratados.

Otros efectos secundarios en perros y gatos son: temblores musculares, bradicardia con Bloqueo AV, hipotensión, depresión respiratoria, movimientos en respuesta a estímulos auditivos intensos, hiperglucemia y aumento de la micción en los gatos.

En los gatos, la xilacina causa contracciones uterinas y puede provocar un parto prematuro.

En los animales anestesiados, especialmente durante y después del período de recuperación, se han observado en casos muy raros trastornos circulatorios y respiratorios (paro cardíaco, disnea, bradipnea, edema pulmonar, hipotensión) y signos neurológicos (convulsiones, debilidad, disfunción de las pupilas, temblores musculares)

En razas caninas sensibles con tórax grande (gran danés, setter irlandés) se puede desarrollar en casos raros timpanismo del abdomen.

### *Bovino:*

En bovino, la xilacina puede inducir el parto prematuro y reducir la implantación de óvulos debido a su efecto tónico uterino.

Bovinos, que han recibido dosis altas de xilacina pueden presentar heces sueltas en las 24 horas siguientes.

Otros efectos secundarios incluyen sonidos respiratorios, intensa producción de saliva, atonía del rumen, parálisis de la lengua, rumiar, timpanismo del rumen, estridor nasal, hipotermia, bradicardia, aumento de la micción y prolapso reversible del pene.

En bovino, las reacciones adversas generalmente son más pronunciadas después de la administración intramuscular que después de la intravenosa.

### *Caballo:*

Los caballos frecuentemente presentan sudoración a medida que desaparecen los efectos de la sedación. Se ha observado una bradicardia pronunciada y una frecuencia respiratoria reducida, 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 paradójicas después de la administración de xilacina.

Pueden aparecer ataxia y prolapso reversible del pene. En casos muy raros, los caballos pueden mostrar síntomas leves de cólico después de la administración de xilacina, puesto que se reduce transitoriamente la motilidad intestinal. Como medida preventiva, no se alimentará al caballo después de la sedación hasta que el efecto haya desaparecido por completo.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 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).

## **Especie(s) del destino**

bovino, caballo, perro y gato

## **Posología para cada especie animal, modo y duración del uso**

### *Caballo*

Para uso intravenoso lento.

### Para la sedación:

0,6 - 1,0 mg de xilacina / kg peso vivo. (correspondiente a 3 - 5 ml del medicamento veterinario / 100 kg peso vivo)

### Para la inducción de la anestesia en combinación con la ketamina:

1 mg de xilacina/kg de peso vivo (5 ml del medicamento veterinario / 100 kg de peso vivo) y tras el inicio de la sedación profunda 2 mg de ketamina/kg peso vivo por vía intravenosa.

Si se requiere también una relajación muscular pronunciada, se pueden administrar relajantes musculares al animal recostado hasta que aparezcan los primeros signos de una relajación suficiente.

### *Bovino*

Para uso intramuscular y intravenoso lento.

### La dosis:

Dosis	Xilacina (mg/kg p.v.)	Medicamento veterinario (ml/100kg p.v.)	Medicamento veterinario (ml/500kg p.v.)
<b>A. intramuscular</b>			
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>B. intravenoso</b>			
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

Dosis I: sedación, con una ligera reducción del tono muscular. Se mantiene la capacidad para sostenerse en pie.

# Xalyzin

- Dosis II: sedación, reducción notable del tono muscular y algo de analgesia. Habitualmente el animal se mantiene en pie, aunque puede recostarse.
- Dosis III: sedación profunda, mayor reducción del tono muscular y cierto grado de analgesia. El animal se recuesta.
- Dosis IV: sedación muy profunda, reducción muy intensa del tono muscular y cierto grado de analgesia. El animal se recuesta.

## *Perro:*

Para uso intramuscular y intravenoso.

### Para la sedación:

1 - 3 mg de xilacina / kg / peso vivo (0,5 - 1,5 ml del medicamento veterinario / 10 kg peso vivo) intramuscular o intravenoso.

### Para la inducción de la anestesia en combinación con la ketamina:

2 mg de xilacina / kg / peso vivo (1 ml de la medicamento veterinario / 10 kg peso vivo) y 6 - 10 mg de ketamina / kg peso vivo intramuscular.

## *Gato:*

Para uso intramuscular y subcutáneo.

### Para la sedación:

2 - 4 mg de xilacina / kg / peso vivo (0,1 - 0,2 ml del medicamento veterinario / kg peso vivo) intramuscular o subcutáneo.

### Para la inducción de la anestesia en combinación con la ketamina:

2 mg de xilacina / kg / peso vivo (0,1 ml del medicamento veterinario / kg de peso vivo) y 6 - 15 mg de ketamina / kg peso vivo intramuscular.

En todas las especies animales, la xilacina debe utilizarse siempre para procedimientos dolorosos en combinación con anestésicos locales o generales.

Una profundización o prolongación del efecto por una inyección adicional es básicamente posible (¡vigilar la función cardíaca, circulatoria y respiratoria!). Sin embargo, no deben superarse las dosis máximas indicadas.

## **Instrucciones para el uso correcto**

El tapón no debe ser perforado más de 50 veces.

El número de perforaciones deberá registrarse en el envase exterior.

## **Tiempo(s) de espera**

*Bovino:* Carne: 1 día  
Leche: cero horas

*Caballo:* Carne: 1 día

No utilizar en yeguas cuya leche esté destinada al consumo humano.

## **Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No congelar.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de CAD.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

## Advertencias especiales

### Advertencias específicas para cada especie de destino:

#### *Caballo:*

- 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 fármaco debe administrarse con precaución en animales susceptibles de sufrir laminitis.
- Los animales 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 de este fármaco con otros agentes preanestésicos o anestésicos. En la evaluación deberá tenerse en cuenta la composición de los productos, sus dosis y la naturaleza del procedimiento quirúrgico. Es probable que las posologías recomendadas varíen en función del anestésico de asociación elegido.

#### *Perro, gato:*

- Xilacina inhibe la motilidad intestinal normal. Por tanto, la sedación con este fármaco puede no ser deseable en caso de radiografías del tracto gastrointestinal superior, ya que favorece que el estómago se llene de gas y dificulta la interpretación de las imágenes.
- 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 de este fármaco con otros agentes preanestésicos o anestésicos. En la evaluación deberá tenerse en cuenta la composición de los productos, sus dosis y la naturaleza del procedimiento quirúrgico. Es probable que las posologías recomendadas varíen en función del anestésico de asociación elegido.

#### *Bovino:*

- Los bovinos son extremadamente susceptibles a los efectos de 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 varias horas antes de la administración del fármaco. Puede estar indicado el ayuno de los terneros, pero sólo debe hacerse después de una evaluación adecuada de los beneficios y riesgos por parte del veterinario tratante.
- Durante el período de sedación en 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 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 de este fármaco con otros agentes preanestésicos o anestésicos. En la evaluación deberá tenerse en cuenta la composición de los productos, sus dosis y la naturaleza del procedimiento quirúrgico.

Es probable que las posologías recomendadas varíen en función del anestésico de asociación elegido.

Una profundización o prolongación del efecto por una inyección adicional es básicamente posible (¡vigilar la función cardíaca, circulatoria y respiratoria!). Sin embargo, no deben superarse las dosis máximas indicadas.

### 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. Los animales deben ayunar antes de la aplicación.
- Los animales de edad avanzada y debilitados son más sensibles a xilacina, mientras que los animales nerviosos o muy excitables pueden necesitar una dosis relativamente alta.
- En caso de deshidratación, se administrará xilacina con precaución.
- Por lo general, se observa emesis dentro de los 3-5 minutos después de la administración de xilacina a gatos y perros. Se recomienda mantener a perros y gatos en ayunas durante las 12 horas anteriores a la cirugía; pueden tener acceso libre al agua.
- La premedicación con atropina en gatos y perros puede reducir la salivación y la bradicardia.
- No superar las dosis recomendadas.
- 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, xilacina se usará siempre combinada con anestesia local general.
- 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 cardíaca y respiratoria, también en la fase postoperatoria) además, los animales deben ser mantenidos individualmente para evitar que se lastimen mutuamente.
- Para el uso en animales jóvenes, véanse las restricciones de edad descritas en la sección "Contraindicaciones". Si se prevé usar el producto en animales de edades inferiores a los límites especificados, el veterinario evaluará la relación beneficio-riesgo.

### Precauciones especiales para el usuario:

- Las personas con hipersensibilidad conocida a los parabenos deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.
- En caso de ingestión accidental o de autoinyección, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto, pero NO CONDUZCA, ya que podrían producirse cambios en la presión arterial y sedación.
- Evite el contacto con la piel, los ojos o las membranas mucosas.
- Lave las zonas de la piel que hayan estado en contacto con el medicamento con abundante agua inmediatamente después del contacto.
- Retire las prendas contaminadas que estén en contacto directo con la piel.
- En caso de contacto accidental del producto en los ojos, enjuáguelos con abundante agua. Si aparecen síntomas, solicite atención médica.

- Las mujeres embarazadas deben manipular el producto con especial cuidado para evitar la autoinyección, ya que la exposición sistémica accidental puede causar contracciones uterinas y una caída de la presión sanguínea fetal.

### *Al facultativo:*

Xilacina es un agonista de los adrenorreceptores  $\alpha_2$ ; los síntomas tras la absorción pueden implicar efectos clínicos como sedación dosis dependiente, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca y hiperglucemia. También se han reportado arritmias ventriculares. Las manifestaciones respiratorias y hemodinámicas se tratarán sintomáticamente.

### Gestación:

Aunque los estudios de laboratorio en ratas no han demostrado efectos teratogénicos ni fetotóxicos, el producto solo se utilizará durante los dos primeros trimestres de la gestación, y tras una cuidadosa evaluación de la relación beneficio-riesgo por parte del veterinario. No usar en las etapas finales de la gestación (especialmente en bovino y gatos), excepto en el momento del parto, puesto que xilacina provoca contracciones uterinas y puede inducir contracciones prematuras.

No usar en bovino receptor de trasplantes de óvulos, puesto que el aumento del tono uterino puede reducir la posibilidad de implantación.

### Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La aplicación simultánea de xilacina y otros fármacos depresivos del SNC (barbitúricos, narcóticos, anestésicos, tranquilizantes, etc.) puede causar una depresión neurológica aditiva. Posiblemente se requiera una reducción de la dosis de estos fármacos. Por tanto, se recomienda precaución al utilizar xilacina combinada con neurolépticos o tranquilizantes. Debido a posibles arritmias ventriculares, la xilacina no debe utilizarse en combinación con medicamentos simpaticomiméticos como la epinefrina.

Se ha descrito que la administración intravenosa concomitante de sulfonamidas potenciadas con agonistas alfa 2 provoca arritmias cardíacas que pueden ser mortales. Aunque no se haya descrito tal efecto con este fármaco, se desaconseja la administración intravenosa de productos que contengan trimetoprima/sulfonamida en caballos sedados con xilacina.

### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Ante una sobredosis accidental, pueden aparecer arritmias cardíacas, hipotensión y depresión neurológica y respiratoria profundas. Se han descrito también convulsiones después de una sobredosis. La xilacina puede neutralizarse con antagonistas adrenérgicos  $\alpha_2$ .

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

### Incompatibilidades principales

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

### **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. Si los residuos se eliminan junto con la basura doméstica, hay que asegurarse de que no pueda producirse un acceso indebido a estos residuos.

# Xalyzin

Los medicamentos veterinarios no se eliminarán con las aguas residuales o a través del sistema de alcantarillado. Pregunte a su veterinario cómo deshacerse de los medicamentos que ya no se necesitan. Estas medidas sirven para proteger el medio ambiente.

## **Fecha de aprobación del prospecto**

21.04.2020

## **Información adicional**

Formatos: 1 x 25 ml, 10 x 25 ml, 12 x 25 ml, 1 x 50 ml, 12 x 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.