

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Xylexx 20 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada contém:

Substância(s) ativa(s):

Xilazina 20,0 mg
(equivalente a 23,31 mg de cloridrato de xilazina)

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Cloreto de benzetónio	0,11 mg
Hidróxido de sódio (para retificação do pH)	
Ácido clorídrico, diluído (para retificação do pH)	
Água para injetáveis	

Solução clara, incolor a quase incolor, praticamente livre de partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Sedação.

Pré-medicação em combinação com um agente anestésico.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. Não administrar a animais com obstruções gastrointestinais, dado que as propriedades de relaxamento muscular do medicamento veterinário parecem acentuar os efeitos de obstrução e devido à possibilidade de causar vômitos.

Não administrar em casos de doença pulmonar (deficiência respiratória) ou perturbações cardíacas (especialmente em caso de arritmia ventricular).

Não administrar em casos de deficiência da função hepática ou renal.

Não administrar em casos de histórico pré-determinado de convulsões.

Não administrar em casos de hipotensão e choque.

Não administrar a animais com diabetes mellitus.

Não administrar simultaneamente com aminas simpaticomiméticas (por exemplo, epinefrina).

Não administrar a bezerros com menos de 1 semana de idade, potros com menos de 2 semanas de idade ou cachorros e gatinhos com menos de 6 semanas de idade.

Não administrar durante a última fase da gestação (perigo de parto prematuro), exceto durante o parto (ver secção 3.7).

3.4 Advertências especiais

Bovinos:

- Os ruminantes são altamente sensíveis aos efeitos da xilazina. Normalmente os bovinos permanecem de pé nas doses mais baixas, mas alguns animais podem deitar-se. Nas doses mais elevadas recomendadas, a maioria dos animais deitar-se-á e alguns animais poderão cair em decúbito lateral.
- As funções motoras retículo-ruminais diminuem após a injeção de xilazina. Isto pode resultar em timpanismo. É aconselhável retirar alimentos e água aos bovinos adultos durante várias horas antes da administração de xilazina. O jejum em vitelos pode ser indicado, mas só deve ser feito em função de uma avaliação benefício/risco feita pelo médico veterinário responsável.
- Em bovinos a capacidade de eructar, tossir e engolir é mantida, mas reduzida durante o período de sedação, pelo que os bovinos devem ser vigiados de perto durante o período de recuperação: os animais devem ser mantidos em decúbito esternal.
- Em bovinos, podem ocorrer efeitos ameaçadores de vida após doses intramusculares acima de 0,5 mg/kg de peso corporal (insuficiência respiratória e circulatória). Por conseguinte, é necessária uma dosagem muito precisa.
- A combinação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser objeto de uma avaliação de benefício/risco. Esta avaliação deve considerar a composição dos medicamentos veterinários, a sua dose e a natureza da cirurgia. As dosagens recomendadas podem variar de acordo com a escolha da combinação anestésica.

Equinos:

- A xilazina inibe a motilidade intestinal normal. Por conseguinte, só deve ser administrada em cavalos com cólicas que não reagem a analgésicos. O uso de xilazina deve ser evitado em cavalos com disfunções cecais.
- Após o tratamento de cavalos com xilazina, os animais estão relutantes em andar por isso, sempre que possível, o medicamento veterinário deve ser administrado no local onde o tratamento/investigação vai ter lugar.
- Deve ter-se cuidado na administração do medicamento veterinário a cavalos suscetíveis à laminite.
- Cavalos com doença das vias aéreas ou mau funcionamento podem desenvolver dispneia com risco de vida.
- A dose deve ser mantida tão baixa quanto possível.
- A combinação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser objeto de uma avaliação de benefício/risco. Esta avaliação deve considerar a composição dos medicamentos veterinários, a sua dose e a natureza da cirurgia. As dosagens recomendadas podem variar de acordo com a escolha da combinação anestésica.

Cães e gatos:

- A xilazina inibe a motilidade intestinal normal. Isto pode tornar a sedação de xilazina indesejável para as radiografias gastrointestinais superiores, porque promove o enchimento do estômago com gás e torna a interpretação menos certa.
- Os cães braquicefálicos com doença ou mau funcionamento das vias respiratórias podem desenvolver dispneia com risco de vida.
- A combinação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser objeto de uma avaliação de benefício/risco. Esta avaliação deve considerar a composição dos medicamentos veterinários, a sua dose e a natureza da cirurgia. As dosagens recomendadas podem variar de acordo com a escolha da combinação anestésica.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

- Manter os animais calmos, porque podem responder a estímulos externos.
- Evitar a administração intra-arterial.
- Timpanismo pode ocasionalmente ocorrer em bovinos em recumbência e pode ser evitada mantendo o animal em recumbência esternal.
- Para evitar aspiração de saliva ou alimentos, baixar a cabeça e pescoço do animal. Jejuar os animais antes de administrar o medicamento veterinário.
- Os animais mais velhos e exaustos são mais sensíveis à xilazina, enquanto os animais nervosos ou altamente excitáveis podem exigir uma dose relativamente elevada.
- Em caso de desidratação, a xilazina deve ser administrada cautelosamente.
- A emese é geralmente observada dentro de 3-5 minutos após a administração de xilazina em cães e gatos. É aconselhável jejuar cães e gatos durante 12 horas antes da cirurgia; eles podem ter livre acesso a água potável.
- A pré-medicação com atropina em cães e gatos pode reduzir os efeitos da salivação e bradicardia.
- Não exceder a dose recomendada.
- Após a administração, os animais devem descansar tranquilamente até que o efeito total tenha sido alcançado.
- É aconselhável arrefecer os animais quando a temperatura ambiente é superior a 25°C e manter os animais aquecidos em baixas temperaturas.
- Para procedimentos dolorosos, a xilazina deve ser sempre administrada em combinação com anestesia local ou geral.
- A xilazina produz um certo grau de ataxia; por conseguinte, a xilazina deve ser administrada cautelosamente em procedimentos que envolvam as extremidades distais e em castrações em pé no cavalo.
- Os animais tratados devem ser monitorizados até que o efeito desapareça totalmente (por exemplo, função cardíaca e respiratória, também na fase pós-operatória) e devem ser segregados para evitar ataques dos restantes animais.
- Para administração em animais jovens, ver a restrição de idade mencionada na secção 3.3. Se o medicamento veterinário se destinar a ser administrado em animais jovens com idade inferior a estes limites, o médico veterinário deverá realizar uma avaliação do benefício/risco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário é um sedativo. Deve ter-se o cuidado de evitar a autoinjeção accidental.

No caso de ingestão acidental ou autoinjeção, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar-lhe o folheto informativo, mas **NÃO CONDUZA**, pois podem ocorrer sedação e alterações na pressão arterial.

Evitar o contacto com a pele, olhos ou mucosas. Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com a pele ou os olhos, enxaguar com grandes quantidades de água fresca. Remover as roupas contaminadas que estejam em contacto direto com a pele. Se ocorrerem sintomas, procurar aconselhamento médico.

Se as mulheres grávidas manusearem o medicamento veterinário, deve ser observada especial precaução para não se autoinjetarem, pois podem ocorrer contrações uterinas e diminuição da tensão arterial fetal após exposição sistémica acidental.

Aviso ao médico:

A Xilazina é um agonista dos recetores $\alpha 2$ -adrenérgicos. Os sintomas após absorção podem envolver efeitos clínicos, incluindo sedação dose-dependente, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Também foram relatadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados de forma sintomática.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Irritação no local de injeção ¹ ; Hipotermia ² , hipertermia ² ; Atonia ruminal, timpanismo, regurgitação, fezes soltas ³ , hipersalivação, afeções da língua ⁴ ; Depressão respiratória, paragem respiratória, sons respiratórios anormais, estridor ⁵ ; Hipotensão, bradicardia ⁶ , arritmia ¹ ; Poliúria; Parto prematuro, distúrbios uterinos ⁷ , prolapso do pénis ¹ .
---	--

¹ reversível.

² a termorregulação pode ser influenciada e consequentemente a temperatura corporal pode diminuir ou aumentar, dependendo da temperatura ambiente.

³ durante 24 horas após doses elevadas de xilazina.

⁴ atonia.

⁵ estridor nasal.

⁶ pode ser grave.

⁷ redução da implantação do óvulo.

Nos bovinos, os efeitos adversos são geralmente mais pronunciados após a administração intramuscular do que intravenosa.

Equínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Comportamento anormal ¹ ;
--	--------------------------------------

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Cólicas ^{2,4} , hipomotilidade do trato digestivo ^{3,4} ;
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Irritação no local de injeção ⁵ ; Ataxia, tremores musculares ⁶ , movimentos involuntários ⁶ ; Prolapso do pénis ⁵ ;Hipotermia ⁷ , hipertermia ⁷ ; Hipotensão ⁸ , hipertensão ⁸ , bradicardia ⁹ , arritmia ⁵ ; Aumento da sudoração ¹⁰ ; Aumento da frequência da micção; Depressão respiratória, paragem respiratória, redução da frequência respiratória.

¹ reações violentas.

² ligeiras.

³ temporariamente.

⁴ como medida preventiva os equinos não devem receber nenhum alimento após sedação, até que o efeito tenha desaparecido por completo.

⁵ reversível.

⁶ em resposta a estímulos auditivos ou físicos agudos.

⁷ a termorregulação pode ser influenciada e consequentemente a temperatura corporal pode diminuir ou aumentar, dependendo da temperatura ambiente.

⁸ após a administração, ocorre normalmente uma subida transitória seguida de uma queda na pressão arterial.

⁹ pode ser grave.

¹⁰ à medida que os efeitos da sedação vão desaparecendo.

Cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Timpanismo ¹ ;
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios cardiorrespiratórios ² (paragem cardíaca ² , dispneia ² , bradipneia ² , edema pulmonar ²); Distúrbios neurológicos (convulsões, prostração ² , distúrbios pupilares ² , tremores ²);
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Irritação no local de injeção ³ ; Bradicardia ^{4,5} , hipotensão, arritmia ³ ; Hipotermia ⁶ , hipertermia ⁶ ; Movimentos involuntários ⁷ , tremores musculares; Hiperglicemia;

	Hipersalivação, vômitos ⁸ ; Poliúria; Parto prematuro ⁹ , contrações uterinas ⁹ ; Paragem respiratória ⁹ .
--	---

¹ em raças de cães suscetíveis com um peito largo (Dogue Alemão, Setter Irlandês).

² em animais anestesiados, principalmente durante e após o período de recuperação.

³ reversível.

⁴ com bloqueio AV.

⁵ pode ser grave.

⁶ a termorregulação pode ser influenciada e consequentemente a temperatura corporal pode diminuir ou aumentar, dependendo da temperatura ambiente.

⁷ em resposta a estímulos auditivos agudos.

⁸ durante o início da sedação, especialmente quando os animais acabam de ser alimentados.

⁹ em gatos.

Nos cães, os efeitos adversos são geralmente mais pronunciados após a administração subcutânea em comparação com a intramuscular e o efeito (eficácia) pode ser menos previsível.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Embora estudos laboratoriais em ratos não tenham demonstrado quaisquer provas de efeitos teratogénicos ou tóxicos, a administração do medicamento veterinário durante os dois primeiros terços da gestação só deve ser feita de acordo com a avaliação do benefício/risco por parte do médico veterinário responsável.

Não administrar nas fases finais da gestação (particularmente em bovinos e gatos), exceto no parto, porque a xilazina provoca contrações uterinas e pode induzir o parto prematuro.

Não administrar em bovinos que recebam transplantes de óvulos ou em bovinos no momento da implantação do óvulo, pois o aumento do tónus uterino pode reduzir a hipótese de implantação do óvulo.

Lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado em animais em lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Outros agentes depressores do SNC (barbitúricos, narcóticos, anestésicos, tranquilizantes, etc.) podem causar depressão adicional do SNC se usados com xilazina. As dosagens destes agentes podem ter de ser reduzidas. A xilazina deve, portanto, ser administrada cautelosamente em combinação com neurolépticos ou tranquilizantes.

Não se deve administrar xilazina concomitantemente com substâncias simpatomiméticas, tais como a epinefrina, dado isto poder provocar arritmia ventricular.

A administração simultânea intravenosa de sulfonamidas potenciadas com agonistas α_2 tem sido relatada por causar arritmias cardíacas que podem ser fatais. Embora tais efeitos não tenham sido relatados com este medicamento veterinário, recomenda-se que a administração intravenosa de medicamentos veterinários contendo trimetoprim/sulfonamidas não seja efetuada quando os equinos tiverem sido sedados com xilazina.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos: administração intravenosa ou administração intramuscular.

Equinos: administração intravenosa.

Cães: administração intramuscular.

Gatos: administração intramuscular ou administração subcutânea.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A injeção intravenosa deve ser feita lentamente, especialmente em equinos.

Este medicamento veterinário destina-se a ser administrado apenas por um médico veterinário ou sob a sua supervisão.

Bovinos (i.v., i.m.)

Dosagem para Bovinos			
Nível de dosagem	xilazina (mg/kg)	xilazina 20 mg/ml (ml/100 kg)	xilazina 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

Dosagem I: Sedação com ligeira redução do tónus muscular. O bovino ainda é capaz de se manter de pé.

Dosagem II: Sedação com redução acentuada do tónus muscular e ligeira analgesia. O bovino permanece de pé na sua maioria, mas também pode deitar-se.

Dosagem III: Sedação profunda, maior redução do tónus muscular, analgesia parcial. O bovino deita-se.

Dosagem IV: Sedação muito profunda com uma acentuada redução do tónus muscular, analgesia parcial. O bovino deita-se.

Equinos (i.v.)

Dosagem: injeção única de 0,6-1 mg de xilazina por kg de peso corporal (3-5 ml de medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal).

Cães (i.m.)

Dosagem: injeção única de 0,5-3 mg de xilazina por kg de peso corporal (0,25-1,5 ml de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal).

Gatos (i.m., s.c.)

Dosagem: injeção única de 0,5-1 mg de xilazina por kg de peso corporal (0,025-0,05 ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal).

A rolha pode ser perfurada até 30 vezes.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

No caso de uma sobredosagem accidental, podem ocorrer arritmias cardíacas, hipotensão, e depressão profunda do SNC e respiratória. Também foram relatadas convulsões após uma sobredosagem. A xilazina pode ser antagonizada por antagonistas $\alpha 2$ -adrenérgicos.

Para tratar os efeitos depressores respiratórios da xilazina, pode ser recomendado apoio respiratório mecânico com ou sem estimulantes respiratórios (por exemplo, doxapram).

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: zero horas.

Equinos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QN05CM92

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A xilazina pertence ao grupo dos agonistas dos recetores $\alpha 2$ adrenérgicos.

- A xilazina é um agonista dos recetores $\alpha 2$ -adrenocetores, que atua por estimulação dos recetores $\alpha 2$ -adrenérgicos centrais e periféricos. Através da sua estimulação central dos recetores $\alpha 2$ -adrenérgicos, a xilazina tem uma potente atividade antinociceptiva. Além da atividade $\alpha 2$ -adrenérgica, a xilazina tem efeitos $\alpha 1$ -adrenérgicos.
- A xilazina também produz relaxamento muscular esquelético através da inibição da transmissão intraneuronal de impulsos ao nível central do sistema nervoso central. As propriedades analgésicas e de relaxamento muscular esquelético da xilazina apresentam variações interespecies consideráveis. A analgesia suficiente será geralmente obtida apenas em combinação com outros medicamentos veterinários.
- Em muitas espécies, a administração de xilazina produz um efeito hipertensor de curta duração seguido de um período mais longo de hipotensão e bradicardia. Estas ações contrastantes sobre a pressão arterial estão aparentemente relacionadas com as ações $\alpha 2$ - e $\alpha 1$ adrenérgicas da xilazina.

- A xilazina tem vários efeitos endócrinos. A insulina (mediada por recetores $\alpha 2$ nas células β do pâncreas que inibem a libertação de insulina), ADH (diminuição da produção de ADH, causando poliúria) e FSH (diminuição) são relatadas como sendo influenciadas pela xilazina.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A absorção (e a ação) é rápida após a injeção intramuscular. Os níveis máximos da substância ativa atingem-se rapidamente (geralmente dentro de 15 minutos) e depois diminuem exponencialmente. A xilazina é uma base orgânica altamente lipossolúvel e difunde-se extensa e rapidamente (V_d 1,9-2,7 L/kg de peso corporal). Dentro de minutos após uma injeção intravenosa, pode ser encontrada numa concentração elevada nos rins, no fígado, no SNC, na hipófise e no diafragma. Assim, há uma transferência muito rápida dos vasos sanguíneos para os tecidos. A biodisponibilidade intramuscular é incompleta e varia entre 52-90% no cão e 40-48% no cavalo. A xilazina é metabolizada extensivamente e eliminada rapidamente ($\pm 70\%$ através da urina, enquanto a eliminação entérica é de $\pm 30\%$). A rápida eliminação da xilazina é provavelmente atribuível ao metabolismo extensivo e não à excreção renal da xilazina inalterada.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro transparente tipo II contendo 30 ml de medicamento veterinário, fechados com uma rolha de borracha bromobutílica e tampa de alumínio numa caixa de cartão ou de poliestireno.

Dimensões das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 30 ml

Caixa de cartão com 5 frascos de 30 ml

Caixa de poliestireno com 24 frascos de 30 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1541/01/22DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11/11/2022

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

01/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão ou caixa de poliestireno

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Xylexx 20 mg/ml de solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Xilazina 20,0 mg/ml
(equivalente a 23,31/ml mg de cloridrato de xilazina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 ml

5 x 30 ml

24 x 30 ml

4. ESPÉCIES-ALVO



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: i.v. ou i.m.

Equinos: i.v.

Cães: i.m.

Gatos: i.m. ou s.c.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: 1 dia, Leite: zero horas.

Equinos: Carne e vísceras: 1 dia. Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Alfasan Nederland B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1541/01/22DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos de vidro de 30 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Xylexx

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Xilazina 20,0 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Xylexx 20 mg/ml solução injetável para bovinos, equinos, cães e gatos

2. Composição

Cada contém:

Substância ativa:

Xilazina 20,0 mg
(equivalente a 23,31 mg de cloridrato de xilazina)

Excipientes:

Cloreto de benzetónio 0,11 mg

Solução clara, incolor a quase incolor, praticamente isenta de partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos, equinos, caninos (cães) e felinos (gatos).



4. Indicações de utilização

Sedação.

Pré-medicação em combinação com um agente anestésico.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.
Não administrar a animais com obstruções gastrointestinais, dado que as propriedades de relaxamento muscular do medicamento veterinário parecem acentuar os efeitos de obstrução e devido à possibilidade de causar vômitos.

Não administrar em casos de doença pulmonar (deficiência respiratória) ou perturbações cardíacas (especialmente em caso de arritmia ventricular).

Não administrar em casos de deficiência da função hepática ou renal.

Não administrar em casos de histórico pré-determinado de convulsões.

Não administrar em casos de hipotensão e choque.

Não administrar a animais com diabetes mellitus.

Não administrar simultaneamente com aminas simpaticomiméticas (por exemplo, epinefrina).

Não administrar a bezerros com menos de 1 semana de idade, potros com menos de 2 semanas de idade ou cachorros e gatinhos com menos de 6 semanas de idade.

Não administrar durante a última fase da gestação (perigo de parto prematuro), exceto durante o parto (ver Avisos Especiais: Gestação e lactação).

6. Advertências especiais

Advertências especiais

Bovinos:

- Os ruminantes são altamente sensíveis aos efeitos da xilazina. Normalmente os bovinos permanecem de pé nas doses mais baixas, mas alguns animais podem deitar-se. Nas doses mais elevadas recomendadas, a maioria dos animais deitar-se-á e alguns animais poderão cair em decúbito lateral.
- As funções motoras retículo-ruminais diminuem após a injeção de xilazina. Isto pode resultar em timpanismo. É aconselhável retirar alimentos e água aos bovinos adultos durante várias horas antes da administração de xilazina. O jejum em vitelos pode ser indicado, mas só deve ser feito em função de uma avaliação benefício/risco feita pelo médico veterinário responsável.
- Em bovinos a capacidade de eructar, tossir e engolir é mantida, mas reduzida durante o período de sedação, pelo que os bovinos devem ser vigiados de perto durante o período de recuperação: os animais devem ser mantidos em decúbito esternal.
- Em bovinos, podem ocorrer efeitos ameaçadores de vida após doses intramusculares acima de 0,5 mg/kg de peso corporal (insuficiência respiratória e circulatória). Por conseguinte, é necessária uma dosagem muito precisa.
- A combinação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser objeto de uma avaliação de benefício/risco. Esta avaliação deve considerar a composição dos medicamentos veterinários, a sua dose e a natureza da cirurgia. As dosagens recomendadas podem variar de acordo com a escolha da combinação anestésica.

Equinos:

- A xilazina inibe a motilidade intestinal normal. Por conseguinte, só deve ser administrada em cavalos com cólicas que não reagem a analgésicos. O uso de xilazina deve ser evitado em cavalos com disfunções cecais.
- Após o tratamento de cavalos com xilazina, os animais estão relutantes em andar, por isso sempre que possível o medicamento veterinário deve ser administrado no local onde o tratamento/investigação vai ter lugar.
- Deve ter-se cuidado na administração do medicamento veterinário a cavalos suscetíveis à laminite.
- Cavalos com doença das vias aéreas ou mau funcionamento podem desenvolver dispneia com risco de vida.
- A dose deve ser mantida tão baixa quanto possível.
- A combinação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser objeto de uma avaliação de benefício/risco. Esta avaliação deve considerar a composição dos medicamentos veterinários, a sua dose e a natureza da cirurgia. As dosagens recomendadas podem variar de acordo com a escolha da combinação anestésica.

Cães e gatos:

- A xilazina inibe a motilidade intestinal normal. Isto pode tornar a sedação de xilazina indesejável para as radiografias gastrointestinais superiores, porque promove o enchimento do estômago com gás e torna a interpretação menos certa.

- Os cães braquicefálicos com doença ou mau funcionamento das vias respiratórias podem desenvolver dispneia com risco de vida.
- A combinação com outros agentes pré-anestésicos ou anestésicos deve ser objeto de uma avaliação de benefício/risco. Esta avaliação deve considerar a composição dos medicamentos veterinários, a sua dose e a natureza da cirurgia. As dosagens recomendadas podem variar de acordo com a escolha da combinação anestésica.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

- Manter os animais calmos, porque podem responder a estímulos externos.
- Evitar a administração intra-arterial.
- Timpanismo pode ocasionalmente ocorrer em bovinos em recumbência e pode ser evitada mantendo o animal em recumbência esternal.
- Para evitar aspiração de saliva ou alimentos, baixar a cabeça e pescoço do animal. Jeje os animais antes de administrar o medicamento veterinário.
- Os animais mais velhos e exaustos são mais sensíveis à xilazina, enquanto os animais nervosos ou altamente excitáveis podem exigir uma dose relativamente elevada.
- Em caso de desidratação, a xilazina deve ser administrada cautelosamente.
- A emese é geralmente observada dentro de 3-5 minutos após a administração de xilazina em cães e gatos. É aconselhável jejuar cães e gatos durante 12 horas antes da cirurgia; eles podem ter livre acesso a água potável.
- A pré-medicação com atropina em cães e gatos pode reduzir os efeitos da salivação e bradicardia
- Não exceder a dose recomendada.
- Após a administração, os animais devem descansar tranquilamente até que o efeito total tenha sido alcançado.
- É aconselhável arrefecer os animais quando a temperatura ambiente é superior a 25°C e manter os animais aquecidos em baixas temperaturas.
- Para procedimentos dolorosos, a xilazina deve ser sempre administrada em combinação com anestesia local ou geral.
- A xilazina produz um certo grau de ataxia; por conseguinte, a xilazina deve ser administrada cautelosamente em procedimentos que envolvam as extremidades distais e em castrações em pé no cavalo.
- Os animais tratados devem ser monitorizados até que o efeito desapareça totalmente (por exemplo, função cardíaca e respiratória, também na fase pós-operatória) e devem ser segregados para evitar ataques dos restantes animais..
- Para administração em animais jovens, ver a restrição de idade mencionada na secção de contraindicações. Se o medicamento veterinário se destinar a ser administrado em animais jovens com idade inferior a estes limites, o médico veterinário deverá fazer uma avaliação do benefício/risco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário é um sedativo. Deve ter-se o cuidado de evitar a autoinjeção accidental. No caso de ingestão accidental ou autoinjeção, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar-lhe o folheto informativo, mas NÃO CONDUZA, pois podem ocorrer sedação e alterações na pressão arterial.

Evitar o contacto com a pele, olhos ou mucosas. Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com a pele ou os olhos, enxaguar com grandes quantidades de água fresca. Remover as roupas contaminadas que estejam em contacto direto com a pele. Se ocorrerem sintomas, procurar aconselhamento médico.

Se as mulheres grávidas manusearem o medicamento veterinário, deve ser observada especial precaução para não se autoinjetarem, pois podem ocorrer contrações uterinas e diminuição da tensão arterial fetal após exposição sistémica accidental.

Aviso ao médico:

A Xilazina é um agonista dos recetores α_2 -adrenérgicos. Os sintomas após absorção podem envolver efeitos clínicos, incluindo sedação dose-dependente, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Também foram relatadas arritmias ventriculares. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados de forma sintomática.

Gestação:

Embora estudos laboratoriais em ratos não tenham demonstrado quaisquer provas de efeitos teratogénicos ou tóxicos, a administração do medicamento veterinário durante os dois primeiros terços da gestação só deve ser feita de acordo com a avaliação do benefício/risco por parte do médico veterinário responsável.

Não administrar nas fases finais da gestação (particularmente em bovinos e gatos), exceto no parto, porque a xilazina provoca contrações uterinas e pode induzir o parto prematuro.

Não administrar em bovinos que recebam transplantes de óvulos ou em bovinos no momento da implantação do óvulo, pois o aumento do tônus uterino pode reduzir a hipótese de implantação do óvulo.

Lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado em animais em lactação.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Outros agentes depressores do SNC (barbitúricos, narcóticos, anestésicos, tranquilizantes, etc.) podem causar depressão adicional do SNC se usados com xilazina. As dosagens destes agentes podem ter de ser reduzidas. A xilazina deve, portanto, ser administrada cautelosamente em combinação com neurolépticos ou tranquilizantes. Não se deve administrar xilazina concomitantemente com substâncias simpatomiméticas, tais como a epinefrina, dado isto poder provocar arritmia ventricular. A administração simultânea intravenosa de sulfonamidas potenciadas com agonistas α_2 tem sido relatada por causar arritmias cardíacas que podem ser fatais. Embora tais efeitos não tenham sido relatados com este medicamento veterinário, recomenda-se que a administração intravenosa de medicamentos veterinários contendo trimetoprim/sulfonamidas não seja efetuada quando os equinos tiverem sido sedados com xilazina.

Sobredosagem:

No caso de uma sobredosagem acidental, podem ocorrer arritmias cardíacas, hipotensão, e depressão profunda do SNC e respiratória. Também foram relatadas convulsões após uma sobredosagem. A xilazina pode ser antagonizada por antagonistas α_2 -adrenérgicos.

Para tratar os efeitos depressores respiratórios da xilazina, pode ser recomendado apoio respiratório mecânico com ou sem estimulantes respiratórios (por exemplo, doxapram).

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Irritação no local de injeção¹; Hipotermia², hipertermia²; Atonia ruminal, timpanismo, regurgitação, fezes soltas³, hipersalivação, afeções da língua⁴; Depressão respiratória, paragem respiratória, sons respiratórios anormais, estridor⁵; Hipotensão, bradicardia⁶, arritmia¹; Poliúria; Parto prematuro, distúrbios uterinos⁷, prolapso do pénis¹.
---	--

¹ reversível.

² a termorregulação pode ser influenciada e consequentemente a temperatura corporal pode diminuir ou aumentar, dependendo da temperatura ambiente.

³ durante 24 horas após doses elevadas de xilazina.

⁴ atonia.

⁵ estridor nasal.

⁶ pode ser grave.

⁷ redução da implantação do óvulo.

Nos bovinos, os efeitos adversos são geralmente mais pronunciados após a administração intramuscular do que intravenosa.

Equinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Comportamento anormal ¹ ;
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Cólicas ^{2,4} , hipomotilidade do trato digestivo ^{3,4} ;
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Irritação no local de injeção⁵; Ataxia, tremores musculares⁶, movimentos involuntários⁶; Prolapso do pénis⁵; Hipotermia⁷, hipertermia⁷; Hipotensão⁸, hipertensão⁸, bradicardia⁹, arritmia⁵; Aumento da sudção¹⁰; Aumento da frequência da micção; Depressão respiratória, paragem respiratória, redução da frequência respiratória.

¹ reações violentas.

² ligeiras.

³ temporariamente.

⁴ como medida preventiva os equinos não devem receber nenhum alimento após sedação, até que o efeito tenha desaparecido por completo.

⁵ reversível.

⁶ em resposta a estímulos auditivos ou físicos agudos.

⁷ a termorregulação pode ser influenciada e consequentemente a temperatura corporal pode diminuir ou aumentar, dependendo da temperatura ambiente.

⁸ após a administração, ocorre normalmente uma subida transitória seguida de uma queda na pressão arterial.

⁹ pode ser grave.

¹⁰ à medida que os efeitos da sedação vão desaparecendo.

Cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Timpanismo ¹ ;
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios cardiorrespiratórios ² (paragem cardíaca ² , dispneia ² , bradipneia ² , edema pulmonar ²); Distúrbios neurológicos (convulsões, prostração ² , distúrbios pupilares ² , tremores ²);
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Irritação no local de injeção ³ ; Bradicardia ^{4,5} , hipotensão, arritmia ³ ; Hipotermia ⁶ , hipertermia ⁶ ; Movimentos involuntários ⁷ , tremores musculares; Hiperglicemia; Hipersalivação, vômitos ⁸ ; Poliúria; Parto prematuro ⁹ , contrações uterinas ⁹ ; Paragem respiratória ⁹ .

¹ em raças de cães suscetíveis com um peito largo (Dogue Alemão, Setter Irlandês).

² em animais anestesiados, principalmente durante e após o período de recuperação.

³ reversível.

⁴ com bloqueio AV.

⁵ pode ser grave.

⁶ a termorregulação pode ser influenciada e consequentemente a temperatura corporal pode diminuir ou aumentar, dependendo da temperatura ambiente.

⁷ em resposta a estímulos auditivos agudos.

⁸ durante o início da sedação, especialmente quando os animais acabam de ser alimentados.

⁹ em gatos.

Nos cães, os efeitos adversos são geralmente mais pronunciados após a administração subcutânea em comparação com a intramuscular e o efeito (eficácia) pode ser menos previsível.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

utilizando os dados de contacto no final deste folheto ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Bovinos: administração intravenosa (i.v.) ou intramuscular (i.m.).

Equinos: administração intravenosa.

Cães: administração intramuscular.

Gatos: administração intramuscular ou subcutânea (s.c.).

A injeção intravenosa deve ser feita lentamente, especialmente em equinos.

Bovinos (i.v., i.m.)

Dosagem para Bovinos			
Nível de dosagem	xilazina (mg/kg)	xilazina 20 mg/ml (ml/100 kg)	xilazina 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

Dosagem I: Sedação com ligeira redução do tónus muscular. O bovino ainda é capaz de se manter de pé.

Dosagem II: Sedação com redução acentuada do tónus muscular e ligeira analgesia. O bovino permanece de pé na sua maioria, mas também pode deitar-se.

Dosagem III: Sedação profunda, maior redução do tónus muscular, analgesia parcial. O bovino deita-se.

Dosagem IV: Sedação muito profunda com uma acentuada redução do tónus muscular, analgesia parcial. O bovino deita-se.

Equinos (i.v.)

Dosagem: injeção única de 0,6-1 mg de xilazina por kg de peso corporal (3-5 ml de medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal).

Cães (i.m.)

Dosagem: injeção única de 0,5-3 mg de xilazina por kg de peso corporal (0,25-1,5 ml de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal).

Gatos (i.m., s.c.)

Dosagem: injeção única de 0,5-1 mg de xilazina por kg de peso corporal (0,025-0,05 ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal).

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Este medicamento veterinário destina-se a ser administrado apenas por um médico veterinário ou sob a sua supervisão.

A rolha pode ser perfurada até 30 vezes.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

- Carne e vísceras: 1 dia.
- Leite: zero horas.

Equinos:

- Carne e vísceras: 1 dia.
- Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1541/01/22DFVPT

Frascos de vidro transparente tipo II contendo 30 ml de medicamento veterinário, fechados com uma rolha de borracha bromobutílica e tampa de alumínio numa caixa de cartão.

Dimensões das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 30 ml

Caixa de cartão com 5 frascos de 30 ml

Caixa de poliestireno com 24 frascos de 30 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

01/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Vetlima S.A.

Centro Empresarial Da Rainha Lote 27, 2050-501 Vila Nova da Rainha,

Portugal

Tel: +351 263 406 570

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações