

A. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

XYL-M 2%, Solution injectable

2. Composition

1 mL contient :

Substance active :

Xylazine 20 mg

équivalent à 23,32 mg de chlorhydrate de xylazine.

Excipients :

Méthyle parahydroxybenzoate sodique 1 mg

Propyle parahydroxybenzoate sodique 0,1 mg

3. Espèces cibles

Bovins, chevaux, chiens, chats.

**4. Indications d'utilisation**

La xylazine provoque la sédation, l'analgésie et la relaxation musculaire nécessaires à certaines interventions.

Si nécessaire, la xylazine peut être associée à d'autres substances analgésiques ou narcotiques.

5. Contre-indicationsChez toutes les espèces animales :

Ne pas utiliser chez des animaux ayant des insuffisances rénales, hépatiques, respiratoires ou cardiaques connues.

Ne pas utiliser chez des animaux en état de choc.

Ne pas utiliser pendant le dernier mois de la gestation parce que la xylazine peut accélérer une parturition ou induire un avortement.

Ne pas utiliser chez des bovins qui subissent une transplantation d'embryon, parce que le tonus utérin accru diminue la chance d'implantation de l'embryon.

Ne pas utiliser chez des animaux diabétiques.

Ne pas utiliser en cas d'obstruction de l'urètre ou de rupture de la vessie.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Chiens et chats :

Suite à l'action émétique, ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une hernie, d'occlusion de l'œsophage, de volvulus gastrique et d'autres obstructions du tractus gastro-intestinal.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les animaux âgés et fatigués sont plus sensibles à la xylazine ; les animaux nerveux peuvent nécessiter d'une dose plus élevée de xylazine.

En cas de déshydratation, la xylazine doit être utilisée avec les précautions nécessaires.

Éviter les injections intra artérielles.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection ou d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. **NE CONDUISEZ PAS DE VÉHICULES**, car une sédation et des modifications de la tension artérielle peuvent survenir.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses.

En cas d'exposition cutanée, lavez immédiatement la peau avec de grandes quantités d'eau.

Enlevez les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau.

En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincez abondamment à l'eau claire. Si des symptômes se manifestent, consultez un médecin.

Si des femmes enceintes manipulent le produit, elles doivent se montrer particulièrement vigilantes par rapport au risque d'auto-injection, car une exposition systémique accidentelle peut provoquer des contractions utérines et une baisse de la tension artérielle chez le fœtus.

Pour le médecin :

La Xylazine est un agoniste de l'adrénorécepteur alpha 2. Les symptômes apparaissant après son absorption peuvent consister en effets cliniques incluant une sédation dose-dépendante, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, une sécheresse de la bouche et une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été rapportées. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités symptomatiquement.

Gestation :

Bovins et chevaux :

Ne pas administrer pendant le dernier mois de la gestation car la xylazine peut accélérer une parturition ou induire un avortement.

Ne pas employer chez des bovins qui subissent une transplantation d'embryon, car le tonus utérin accru diminue la chance d'implantation de l'embryon.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

D'autres substances dépresseurs du système nerveux central (barbituriques, narcotiques, anesthésiques, tranquillisants, etc.) peuvent induire une dépression supplémentaire du système nerveux central lorsqu'elles sont employées en association avec la xylazine. La posologie de ces médicaments vétérinaires doit être adaptée.

La xylazine ne peut pas être employée en association avec des produits sympathicomimétiques.

L'association avec des dérivés de la morphine analgésique renforce l'action de la xylazine.

Surdosage :

Un surdosage accidentel doit être traité immédiatement (arrêt respiratoire).

L'action de la xylazine peut être écourtée, affaiblie ou arrêtée avec un des antidotes suivants : tolazoline, yohimbine et doxapram.

ANTIDOTE	ESPÈCE	DOSE (mg/kg)
Yohimbine	Chien	0,1

	Chat	0,5
Tolazoline	Chat	2,0
Doxapram	Bovin	1,0
	Cheval	0,55
	Chien	5,5

Il s'agit là d'un dosage de l'antidote pour les doses habituelles de xylazine. En fonction du degré du surdosage, la dose de l'antidote doit être adaptée.

Les effets secondaires cardiovasculaires peuvent être réduits ou prévenus avec de l'atropine.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Bradypnée Bradycardie, Hypotension ¹ Hyperthermie ¹ , Hypothermie ¹ Diarrhée, Tympanisme du tractus digestif ² Hyperglycémie Polyurie ³
---	---

¹ La tension artérielle et la température corporelle connaissent une baisse modérée suivie d'une brève augmentation.

² Observé chez les ruminants en position couchée.

³ Pouvant durer jusqu'à 5 heures.

Chevaux :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Bradypnée Bradycardie, Hypotension ¹ , Troubles cardiaques ² Hyperthermie ¹ , Hypothermie ¹ Hypomotilité du tractus digestif Tremblements musculaires Hyperhidrose ³
---	--

¹ La tension artérielle et la température corporelle connaissent une baisse modérée suivie d'une brève augmentation.

² Bloc auriculo-ventriculaire attribué à une altération de la conduction de l'excitation cardiaque (pouvant être évité par une injection d'atropine).

³ Au niveau des flancs et du cou.

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Bradypnée Bradycardie ³ , Hypotension ¹ Hyperthermie ¹ , Hypothermie ¹ Aérophagie Mouvements involontaires ² Vomissements ⁴ , Hypersalivation Tremblements musculaires
---	--

¹ La tension artérielle et la température corporelle connaissent une baisse modérée suivie d'une brève augmentation.

² En réaction à des stimuli sonores intenses.

³ Avec bloc auriculo-ventriculaire.

⁴ En particulier en cas d'estomac plein. Cela peut être évité en faisant jeûner l'animal (6 à 24 heures) avant l'administration de la xylazine.

Chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Bradypnée Bradycardie ³ , Hypotension ¹ Hyperthermie ¹ , Hypothermie ¹ Aérophagie Mouvements involontaires ² Vomissements ⁴ , Hypersalivation Tremblements musculaires Polyurie
---	--

¹ La tension artérielle et la température corporelle connaissent une baisse modérée suivie d'une brève augmentation.

² En réaction à des stimuli sonores intenses.

³ Avec bloc auriculo-ventriculaire.

⁴ En particulier en cas d'estomac plein. Cela peut être évité en faisant jeûner l'animal (6 à 24 heures) avant l'administration de la xylazine.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Solution injectable pour administration intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée.

Bovins : Voie intramusculaire (i.m.) et intraveineuse (i.v.).

Chevaux : Uniquement par voie intraveineuse.

Chiens : Voie intramusculaire et intraveineuse.

Chats : Voie intramusculaire, intraveineuse et sous-cutanée (s.c.)

Bovins :

La solution de xylazine peut être administrée par voie i.m. ou i.v.. Les doses sont dépendantes de la gravité de l'intervention.

Le tableau ci-dessous indique les doses et leurs applications principales.

En aucun cas dépasser la dose de 0,3 mg/kg !

Dose A	Injection intraveineuse 0,016 à 0,024 mg/kg (0,08 à 0,12 mL/100 kg)	Injection intramusculaire 0,05 mg/kg (0,25 mL/100 kg)
Sédation et analgésie pour des interventions telles que : apaisement lors du transport ou transhumance, accoutumance, pesée, soins, insémination artificielle, interventions gynécologiques, anesthésies de conduction pour rumenotomie ou césarienne.		

Dose B	Injection intraveineuse 0,034 à 0,05 mg/kg	Injection intramusculaire 0,1 mg/kg
--------	---	--

	(0,17 à 0,25 mL/100 kg)	(0,50 mL/100 kg)
<u>Sédation et analgésie moyennement fortes et relaxation musculaire</u> : interventions mineures aux mamelons, ongles (panaris), désocclusion de l'œsophage, pose d'anneaux nasaux.		
Dose C	Injection intraveineuse 0,066 à 0,1 mg/kg (0,33 à 0,5 mL/100 kg)	Injection intramusculaire 0,2 mg/kg (1 mL/100 kg)
<u>Sédation et analgésie fortes et relaxation musculaire</u> : interventions importantes comme amputation de mamelons, ongles ou cornes, castration, stérilisation, césarienne en position couchée, extraction dentaire. Une anesthésie locale est le plus souvent indiquée.		
Dose D	/	Injection intramusculaire 0,3 mg/kg (1,5 mL/100 kg)
<u>Sédation forte et prolongée et relaxation musculaire intensive</u> : cas exceptionnels comme animaux sauvages, interventions longues et très douloureuses.		

Chevaux :**Administrer uniquement par voie intraveineuse.**

Doses de 0,6 à 1 mg/kg (3 à 5 mL/100 kg).

Sédation légère à forte avec analgésie individuellement très diverse et nette relaxation musculaire.

Suffisant pour le transport, la ferrure, les examens cliniques, les soins de plaies, l'assistance à la mise bas et les interventions peu douloureuses.

Chiens :

Administration intramusculaire :

Dose recommandée : 3 mg/kg (1,5 mL/10 kg).

Administration intraveineuse :

Dose recommandée : 1 – 1,5 mg/kg (0,5 – 0,75 mL/10 kg).

Cette dose permet des interventions légères, peu douloureuses telles que le pansement, le détartrage, le traitement d'otites et les soins de plaies.

Chats :

Administration intramusculaire (et voie s.c.) :

Dose recommandée : 3 mg/kg (0,15 mL/1 kg).

Administration intraveineuse :

Dose recommandée : 0,5 à 1,1 mg/kg (0,25 à 0,55 mL/10 kg).

Cette dose permet des interventions légères, peu douloureuses telles que : examen clinique, pansement, détartrage, soin de plaies, anesthésie locale et induction de l'anesthésie.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les animaux âgés et fatigués sont plus sensibles à la xylazine ; les animaux nerveux peuvent nécessiter d'une dose plus élevée de xylazine.

En cas de déshydratation, la xylazine doit être utilisée avec les précautions nécessaires.

Éviter les injections intra artérielles.

Tous les animaux :

Les animaux doivent être gardés au calme jusqu'à ce que le produit fasse totalement effet.

Injections intraveineuses : toujours injecter très lentement.

En cas de réveil très long, protéger les animaux du soleil ou d'un refroidissement excessif.

Les animaux malades, affaiblis ou stressés doivent être suivis avec précaution.

Ruminants :

Les ruminants sont les plus sensibles au mode d'action de la xylazine
En cas de tympanisme, mettre la tête et le cou de l'animal en position très basse pour éviter l'aspiration du contenu gastrique et de la salive. Changer également la position de l'animal.
En cas de doses supérieures, faire jeûner l'animal pour diminuer le risque de tympanisme.

Chevaux :

Protéger les chevaux contre des stimuli extérieurs, en raison du risque de réactions inattendues.

Chiens et chats :

Le risque de vomissement peut être réduit en injectant par voie intraveineuse et en faisant jeûner l'animal pendant 6 à 24 heures.

10. Temps d'attente

Cheval (viande et abats) : 24 heures.

Bovin (viande et abats) : 24 heures.

Lait : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V170581

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 25 mL

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Février 2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

V.M.D. n.v..

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgique

Tél/Tel : +32 (0) 14 67 20 51

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.