

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

XYL-M 2%, Solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 mL contient :

Substance active :

Xylazine 20 mg

Equivalent à 23,32 mg de chlorhydrate de xylazine.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Acide citrique	/
Méthyle parahydroxybenzoate sodique	1 mg
Propyle parahydroxybenzoate sodique	0,1 mg
Eau pour préparations injectables	/

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Bovins, chevaux, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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 chez des animaux pendant le dernier mois de la gestation.

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.

3.4 Mises en garde particulières

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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)
<u>Sédation et analgésie pour des interventions telles que</u> : apaisement lors du transport ou transhumance, accoutumance, pesée, soins, insémination artificielle, interventions gynécologiques, anesthésies de conduction pour ruminotomie et césarienne.		

Dose B	Injection intraveineuse 0,034 à 0,05 mg/kg (0,17 à 0,25 mL/100 kg)	Injection intramusculaire 0,1 mg/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 et 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 à 1,5 mg/kg (0,5 à 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 sous-cutanée) :

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Cheval (viande et abats) : 24 heures.

Bovin (viande et abats) : 24 heures.

Lait : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QN05CM92

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La xylazine appartient au groupe des analgésiques non-narcotiques.

La xylazine a un effet dépressif sur le système nerveux central. L'action est liée à la stimulation des récepteurs pré- et postsynaptiques α_2 -adrénergiques. Outre l'activité α_2 -adrénergique la xylazine a aussi des effets α_1 -adrénergiques.

Elle est utilisée en médecine vétérinaire comme un sédatif, un analgésique et un myorelaxant. Le degré de l'effet analgésique diffère en fonction de l'espèce animale.

Une injection de xylazine provoque une hypertension passagère suivie d'hypotension et de bradycardie.

La xylazine a plusieurs effets endocrinologiques :

- sur l'insuline (régulé par des récepteurs- α_2 dans les cellules- β du pancréas qui inhibent la libération de l'insuline),
- sur l'hormone antidiurétique (la diminution de la production d'ADH, provoque la polyurie),
- sur l'hormone folliculo-stimulante (diminution).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La résorption après injection i.m. se fait rapidement : demi-vie de résorption entre 2,8 et 5,4 minutes.

L'effet sédatif se produit rapidement, aussi bien après injection i.v. qu'après injection i.m..

Le métabolisme n'a pas encore été étudié suffisamment. Les rats forment une grande quantité de métabolites (± 20) et la substance est métabolisée presque totalement.

Chez les bovins, il se forme essentiellement de la 2,6-xylidine.

L'élimination se fait essentiellement par voie urinaire.

L'injection dans les tissus gras et dans les tissus conjonctifs tendres retarde la résorption, empêchant parfois d'atteindre l'effet souhaité.

Le tableau ci-dessous présente un résumé des paramètres pharmacocinétiques chez différentes espèces cibles. En raison du faible taux de concentration plasmatique chez les bovins, les paramètres pharmacocinétiques après administration intramusculaire n'ont pas pu être définis.

Espèce cible	Dose	C _{max} (i.m.)	t _{max} (i.m.)	t _{1/2} (i.m.)	t _{1/2} (i.v.)
Bovin/Veau	0,2 à 0,6 mg/kg	~ 0,05 mg/L	< 1,5 h	Indéterminable	36,5 min
Cheval	0,6 mg/kg	0,17 mg/L	13 min	50 – 60 min	50 min
Chien	1,4 mg/kg	0,43 mg/L	13 min	35 min	30 min

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 C.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons de 25 mL incolores, en verre type 2, fermés par un bouchon en bromobutyl et une capsule en aluminium.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V.M.D. n.v.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V170581

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/07/1995

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

12/02/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).