

1.8 Draft Product Labels

Each mL contains / Chaque ml contient :
Xylazine 20 mg (as xylazine hydrochloride/
sous forme de chlorhydrate de xylazine)

For IV, IM or SC injection in dogs and cats.
For IM injection in cattle.
Pour injection IV, IM ou SC chez les chiens et
les chats. Pour injection IM chez les bovins

STORAGE / ENTREPOSAGE:

Store between 15- 25°C. Discard any
remainder 28 days after broaching.
Entreposer entre 15- 25 °C. Jeter 28 jours
après la première ouverture.

Manufactured for / Fabriqué pour:

Modern Veterinary Therapeutics, LLC
Sunrise, Florida 33326 USA

Imported by / Importé par:

Modern Veterinary Therapeutics Inc.
261065 Wagon Wheel Way, Bay 3
Balzac (Rocky View County), AB T4A 0T5

Rev 12/23

Pr Xylased 20™

DIN 02540894

(Xylazine Injection, Mfr. Std. /
Xylazine pour Injection, norme du fabr.)

Sterile / Stérile

Veterinary use only /Usage vétérinaire seulement

WARNINGS: Meat – 3 days, Milk – 48 hours.
Strictly avoid self-injection, oral intake and any contact
with skin, eyes or mucosa. **Keep out of reach of children.**

SEE PACKAGE INSERT FOR COMPLETE WARNINGS.

MISES EN GARDE: Viande – 3 jours, Lait – 48 heures.
Éviter strictement l'auto-injection, l'ingestion et tout
contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses.

Garder hors de la portée des enfants.

**LIRE LA NOTICE POUR LES MISES EN GARDE
COMPLÈTES.**



LOT:

EXP:

<barcode>

<p style="text-align: right;">20 mg/ml du fabr.) Xylazine pour l'injection, norme (Xylazine injection, Mfr. Std /</p> <p style="text-align: center;">Xylased 20™</p> <p style="text-align: center;">Pr</p>	<p style="text-align: center;">Rev 12/23</p>	
<p>DIN 02540894 50 mL Veterinary Use only</p> <p>Pr Xylased 20™ (Xylazine Injection, Mfr. Std.)</p> <p>Sterile 20 mg/mL</p> <p>Sedative and Analgesic for use in Dogs, Cats, and Cattle</p> <p>WARNINGS: Meat – 3 days; Milk – 48 hours. Strictly avoid self-injection, oral intake and any contact with skin, eyes or mucosa. Keep out of reach of children. SEE PACKAGE INSERT FOR COMPLETE WARNINGS.</p>	<p>Each mL contains: Active Ingredients: Xylazine (as xylazine hydrochloride) 20 mg Preservative: Methylparaben 1 mg</p> <p>DOSAGE AND ADMINISTRATION: For intravenous, intramuscular or subcutaneous injection in dogs and cats. For intramuscular injections in cattle.</p> <p>Dogs and Cats: IV - 0.5 mL/kg body weight (1.1 mg/kg or 0.5 mg/lb) IM or SC - 1.0 mL/kg body weight (2.2 mg/kg or 1.0 mg/lb)</p> <p>Cattle: IM - 0.25 to 0.75 mL/45 kg body weight (0.11 to 0.33 mg/kg or 0.05 to 0.15 mg/lb)</p> <p>SEE PACKAGE INSERT FOR COMPLETE DIRECTIONS FOR USE.</p> <p>STORAGE: Store between 15°C - 25°C. Discard any remainder 28 days after broaching. The stopper should not be punctured more than 25 times.</p> <p>Manufactured for / Fabriqué pour: Modern Veterinary Therapeutics LLC Sunrise, Florida 33326 USA</p>	<p>DIN 02540894 50 mL Usage vétérinaire seulement</p> <p>Pr Xylased 20™ (Xylazine pour l'injection, norme du fabr.)</p> <p>Sterile 20 mg/mL</p> <p>Sédatif et analgésique pour les chiens, les chats et les bovins</p> <p>MISES EN GARDE: Viande – 3 jours; Lait – 48 heures. Éviter strictement l'auto-injection, l'ingestion et tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses.</p> <p>Garder hors de la portée des enfants. LIRE LA NOTICE POUR LES MISES EN GARDE COMPLÈTES.</p>
	<p>LOT: BARCODE</p> <p>EXP:</p>	<p>Imported by / Importé par: Modern Veterinary Therape Modern Veterinary Therapeutics 261065 Wagon Wheel Way, Balzac (Rocky View County), AB T4A 0T5</p>

VETERINARY USE ONLY**PrXylased 20™****(Xylazine Injection, Mfr. Std.)****Sterile**

20 mg/mL

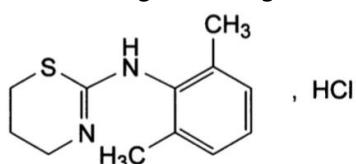
Sedative and Analgesic for Use In Dogs, Cats and Cattle**DIN 02540894****DESCRIPTION:**

Xylased 20™ (xylazine) is supplied in 50 mL multiple-dose vials as a sterile solution.

Each mL contains 20 mg xylazine (as xylazine hydrochloride) as an active ingredient, 1 mg methylparaben as a preservative, 4.3 mg sodium chloride, sterile water; and hydrochloric acid for pH adjustment.

The chemical name is *N*-(2,6-Dimethylphenyl)-5,6-dihydro-4H-1,3-thiazin-2-amine hydrochloride 5,6-Dihydro-2-(2,6-xylidino)-4H-1,3-thiazine hydrochloride. Chemical Formula: C₁₂H₁₇ClN₂S

Molecular weight: 256.8 g/mol. Chemical Structure:

**INDICATIONS:****Dogs and Cats:**

Xylased 20 should be used in dogs and cats when it is desirable to produce a state of sedation accompanied by a shorter period of analgesia. Xylased 20 has been used successfully as follows:

1. Diagnostic procedures - examination of the mouth and ears, abdominal palpation, rectal palpation, vaginal examination, catheterization of the bladder and radiographic examinations.
2. Orthopedic procedures, such as application of casting materials and splints.
3. Dental procedures.
4. Minor surgical procedures of short duration such as debridement, removal of cutaneous neoplasms and suturing of lacerations.
5. To calm and facilitate handling of fractious animals.
6. Therapeutic medication for sedation and relief of pain following injury or surgery.
7. Major surgical procedures:
 - a. When used as a preanesthetic to general anesthesia.
 - b. When used in conjunction with local anesthetics.

Cattle:

Xylased 20 is indicated in cattle to produce a state of sedation accompanied by a shorter period of analgesia. It has been used successfully as follows:

1. Diagnostic procedures - oral, vaginal and rectal examinations, as an aid in the collection of biopsies or blood samples and radiographic examinations.
2. Orthopedic procedures, such as application of casting materials and splints.
3. Dental procedures.
4. Minor surgical procedures of short duration such as debridement of wounds, dehorning, castration and suturing of skin lacerations.
5. Major surgical procedures when used in conjunction with local and epidural anesthetics - suturing of lacerations of the teat and udder, surgery of the penis and sheath, caesarean sections, hernia repairs, digital amputations and eye enucleations.

6. Hoof trimming and handling of fractious animals.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Dogs and Cats:

1. Intravenously - 0.5 mL/9 kg body weight (1.1 mg/kg or 0.5 mg/lb)

Intramuscularly or subcutaneously - 1.0 mL/9 kg body weight (2.2 mg/kg or 1.0 mg/lb). In large dogs (over 22.7 kg/50 lbs) a dosage of 1.1 mg/kg (0.5 mg/lb) administered intramuscularly may provide sufficient sedation and/or analgesia for most procedures.

Since vomiting may occur (see ADVERSE REACTIONS), fasting for 6-24 hours prior to the use of Xylased 20 may reduce the incidence; the I.V. route results in the least vomiting.

Following injection of Xylased 20, the animal should be allowed to rest quietly until the full effect has been reached.

These dosages produce sedation which is usually maintained for 1 to 2 hours and analgesia which lasts for 15 to 30 minutes.

2. Preanesthetic to local anesthesia: Xylased 20 at the recommended dosages can be used in conjunction with local anesthetics such as procaine or lidocaine.

3. Preanesthetic to general anesthesia:

Xylazine, at the recommended dosage rates, produces an additive effect to central nervous system depressants such as pentobarbital sodium, thiopental sodium and thiamylal sodium. Therefore, the dosage of such compounds should be reduced and administered to the desired effect. In general, only 1/3 to 1/2 of the calculated dosage of the barbiturates will be needed to produce a surgical plane of anesthesia. Post anesthetic or emergence excitement has not been observed in animals pre-anesthetized with xylazine.

Xylazine has been used successfully as a preanesthetic agent for pentobarbital sodium, thiopental sodium, thiamylal sodium, nitrous oxide, ether, halothane, and methoxyflurane anesthesia.

Cattle:

Intramuscularly - Range of 0.25 to 0.75 mL/45 kg body weight (Equivalent to 0.11 to 0.33 mg/kg or 0.05 to 0.15 mg/lb).

Ruminants are more sensitive to xylazine than are other species in which the drug is indicated, and thus a much smaller dose is required per unit body weight to produce the desired effect. The dosage of Xylased 20 in the bovine species needed to achieve the desired effect varies between animals, depending largely upon the temperament of the individual animal. Quieter or more docile cattle will require a smaller dose to achieve the same effect. Xylased 20 will often make the animal recumbent especially at the higher dose rates. Following injection of Xylased 20 the animal should be allowed to rest quietly until the full effect has been reached.

Within the recommended dosage range, a range of side effects can be achieved depending on the dose given. Low doses of xylazine produce a sedation and limited dermal analgesia while larger doses produce sedation, muscle relaxation and analgesia along with a sleep like state. This sleep like state, in conjunction with the sedation, analgesia and muscle relaxation described, produce recency and a true anesthesia like condition under which many procedures may be carried out with or without local anesthesia. Even high doses will not eliminate pain in the claws and lower limbs.

After intramuscular injection of xylazine, the onset of sedation and analgesia follows in less than 10 minutes along with some incoordination. The duration of sedation and analgesia along with the ability to stand depends on the dose given. Duration of sedation and analgesia will vary from 30 minutes with low doses to 2 to 3 hours with higher doses.

Within the recommended dosage range, Xylased 20 can be used in conjunction with local anesthetics such as procaine and lidocaine. Many procedures may be carried out using Xylased 20 alone especially at the higher dose rate.

CONTRAINdications:**Dogs and Cats:**

Xylased 20 is not recommended for use in pregnant cats.

Do not use Xylased 20 in conjunction with tranquilizers.

Cattle:

Do not use in pregnant animals as studies have not been completed to show its safety in all stages of pregnancy. Premature parturition and retained placenta have been reported in a limited number of cases where xylazine was administered during the last trimester of pregnancy.

Do not use Xylased 20 in conjunction with tranquilizers.

CAUTIONS:**Dogs and Cats:**

Until more definitive studies are completed, Xylased 20 is not recommended for use in pregnant cats.

Careful consideration should be given before administering to dogs or cats with significantly depressed respiration, severe pathologic heart disease, advanced liver or kidney disease, severe endotoxic or traumatic shock.

Since an additive effect results from the use of xylazine and the barbiturate compounds, it should be used with caution with these central nervous system depressants. Products known to produce respiratory depression or apnea, such as thiamylal sodium, should be given at a reduced dosage and, when injected intravenously, should be administered SLOWLY.

When intravenous administration is desired, avoid perivascular injection in order to achieve the desired effect. Studies have shown negligible evidence of tissue irritation, however, following perivascular injection of xylazine.

Following the use of Xylased 20, veterinarians and attendants should continue to use care and appropriate animal handling techniques, since conscious animals, although sedated, are arousable and capable of inflicting personal injury. Bradycardia and an arrhythmia in the form of incomplete atrioventricular block have been reported following xylazine administration. Although clinically the importance of this effect is questioned, a standard dose of atropine given prior to or following Xylased 20 will greatly decrease the incidence.

Cattle:

Careful consideration should be given before administering to cattle with significantly depressed respiration, severe pathologic heart disease, advanced liver or kidney disease, severe endotoxic or traumatic shock.

Special precautions should be taken when administering during warm environmental conditions as HYPERTHERMIA may occur. Proper aftercare must be provided in those cases. Always provide cool shade during the recovery period.

Lateral recumbency is to be avoided during recovery due to increasing the possibilities of bloat, regurgitation and/or aspiration. Sternal recumbency is the appropriate recovery position. A 24-hour fast prior to injection will also reduce the incidence of bloat.

Following the use of Xylased 20, veterinarians and attendants should continue to use care and appropriate animal handling techniques, since conscious animals, although sedated, are capable of inflicting personal injury.

WARNINGS:

This drug is for use in Dogs, Cats and Cattle only.

Treated cattle must not be slaughtered for use in food for at least 3 days after the latest treatment with this drug. Milk taken from treated animals during treatment and within 48 hours after the latest treatment must not be used as food.

Xylazine is an alpha2-adrenergic agonist with sedative, some analgesic and muscle relaxant properties. Symptoms after absorption in humans may include dose-dependent respiratory depression, bradycardia, hypotension, dry mouth, and hyperglycemia. Ventricular arrhythmias have also been reported.

Do not eat, drink or smoke while handling the product.

Strictly avoid self-injection, oral intake and any contact with skin, eyes or mucosa. In the case of accidental contact, wash exposed skin or eyes abundantly with water. If symptoms occur, seek medical advice. In the case of accidental oral intake or self-injection, seek the advice of a physician and show the package insert but DO NOT DRIVE.

If pregnant women handle the product, special caution should be observed not to self-inject as uterine contractions and decreased fetal blood pressure may occur after accidental systemic exposure.

Dispose the unused drug or waste materials safely in accordance with the provincial/municipal guidelines.

Keep out of reach of children.

ADVERSE REACTIONS:

Dogs and Cats:

Emesis occurs occasionally in dogs and frequently in cats, soon after the administration of xylazine. When observed, emesis usually occurs only a single time, after which there is no further emetic effect. The use of antiemetics may delay this phenomenon.

The occurrence of emesis may be considered a desirable effect when Xylased 20 is administered as a preanesthetic to general anesthesia.

Xylased 20 used at recommended dosage levels may occasionally cause slight muscle tremors, bradycardia with partial A-V heart block and a reduced respiratory rate. Should excessive respiratory depression occur following the use of Xylased 20, administer respiratory stimulants and provide artificial respiration.

Movement in response to sharp auditory stimuli may be observed.

Increased urination may occur in cats following the use of Xylased 20.

Cattle:

Xylased 20 used at recommended dosage levels may occasionally cause slight muscle tremors, bradycardia and a reduced respiratory rate. Temporary salivation, diuresis and ruminal stasis may be observed during the period of sedation. A transient, self-limiting diarrhea may occur 24 to 48 hours following administration.

To report suspected adverse drug events or for technical assistance, contact Modern Veterinary Therapeutics, LLC at 1-888-590-9839.

SAFETY:

Cattle:

Xylazine has been tolerated in cattle at 10 times the recommended dose. However, doses of this magnitude produced muscle tremors and long periods of sedation; careful surveillance was necessary during the recovery period.

PHARMACOLOGY:

Xylazine is a potent sedative and analgesic as well as muscle relaxant. Its sedative and analgesic activity is related to central nervous system depression. Its muscle-relaxant effect is based on inhibition of the intraneuronal transmission of impulses in the central nervous system. The principal pharmacological activities develop within 10 to 15 minutes after intramuscular injection and within 3 to 5 minutes following intravenous administration.

A sleeplike state, the depth of which is dose-dependent, is usually maintained for 1 to 2 hours, while analgesia lasts from 15 to 30 minutes. The centrally acting muscle relaxant effect causes relaxation of the skeletal musculature, complementing sedation and analgesia.

In animals under the influence of xylazine, the respiratory rate is reduced as in natural sleep. Following treatment with xylazine, the heart rate is decreased and a transient change in the conductivity of the cardiac muscle may occur, as evidenced by a partial atrioventricular block. This resembles the atrioventricular block often observed in normal animals. Intravenous administration of xylazine causes a transient rise in blood pressure, followed by a slight decrease.

Xylazine has no effect on blood clotting time or other hematologic parameters. In limited tests, xylazine has been tolerated in dogs and cats at 10 times the recommended dose. However, doses of this magnitude produce muscle tremors, emesis and long periods of sedation.

STORAGE: Store between 15°C - 25°C. Discard any remainder 28 days after broaching. The stopper should not be punctured more than 25 times.

Manufactured for:

Modern Veterinary Therapeutics, LLC
Sunrise, Florida 33326 USA
info@modernveterinarytherapeutics.com

Imported by:

Modern Veterinary Therapeutics Inc.
261065 Wagon Wheel Way, Bay 3
Balzac (Rocky View County), AB
T4A 0T5

Rev: 12/23



USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT**PrXylased 20™****DIN 02540894****(Xylazine pour Injection, norme du fabr.)**

Stérile

20 mg/mL

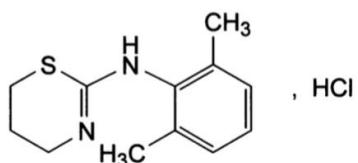
Sédatif et analgésique pour les chiens, les chats et les bovins**DESCRIPTION**

Xylased 20™ (xylazine) est vendu en flacons multidoses de 50 ml de solution stérile.

Chaque ml contient 20 mg de xylazine (sous forme de chlorhydrate de xylazine) comme ingrédient actif, 1 mg de méthylparabène comme agent de conservation, 4.3 mg de chlorure de sodium, eau stérile, et acide chlorhydrique pour ajuster le pH.

Le nom chimique est le chlorhydrate de *N*-(2,6-diméthylphényl)-5,6-dihydro-4H-1,3-thiazine-2-amine 5,6-dihydro-2-(2,6-xylidino)-4H-Chlorhydrate de 1,3-thiazine. Formule chimique : C₁₂H₁₇CIN₂S

Masse moléculaire : 256,8 g/mol. Structure chimique:

**INDICATIONS****Chiens et chats**

Xylased 20 est indiqué chez les chiens et les chats quand on désire provoquer un état de sédation accompagné d'une plus courte période d'analgesie. Xylased 20 a été utilisé avec succès dans les cas suivants :

1. Diagnostic - examen de la gueule et des oreilles, palpation de l'abdomen, palpation rectale, examen vaginal, cathétérisme de la vessie et examens radiographiques
2. Interventions orthopédiques, telles que l'application de plâtres et d'attelles
3. Chirurgie dentaire
4. Interventions chirurgicales mineures de courte durée - parage de plaies, excision de néoplasmes cutanés et suture de lacérations
5. Pour calmer les animaux difficiles et faciliter leur traitement
6. Médication thérapeutique pour la sédation et le soulagement de la douleur après une blessure ou une opération
7. Interventions chirurgicales majeures :
 - a) comme préanesthésique avant l'anesthésie générale
 - b) avec des anesthésiques locaux

Bovins

Xylased 20 est indiqué chez les bovins lorsqu'on désire provoquer un état de sédation accompagné d'une plus courte période d'analgesie. Xylased 20 a été utilisé avec succès dans les cas suivants :

1. Diagnostic - examens oraux, vaginaux et rectaux; comme aide pour les biopsies, les prises de sang et les examens radiographiques
2. Interventions orthopédiques, telles que l'application de plâtres et d'attelles
3. Chirurgie dentaire
4. Interventions chirurgicales mineures de courte durée, telles que le parage de plaies, l'écornage, la castration et les sutures de lacérations de la peau

5. Interventions chirurgicales majeures lorsqu'il est utilisé avec des anesthésiques locaux et épiduraux - suture de lacerations des mamelles et du pis, chirurgie du pénis et du fourreau, césarienne, herniotomie, amputation digitale et énucléation de l'œil

6. Taille des sabots et traitement des animaux difficiles

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Chez les chiens et chats

1. Voie intraveineuse : 0,5 mL/9 kg de poids vif (1,1 mg/kg ou 0,5 mg/lb)

Voie intramusculaire ou sous-cutanée : 1,0 mL/9 kg de poids vif (2,2 mg/kg ou 1,0 mg/lb)

Chez les gros chiens (plus de 22,7 kg), l'administration intramusculaire de 1,1 mg/kg (0,5 mg/lb) de poids vif peut assurer une sédation et/ou une analgésie suffisante pour la plupart des interventions.

Comme il y a possibilité de vomissements (voir RÉACTIONS INDÉSIRABLES), un jeûne de 6 à 24 heures avant l'administration de Xylased 20 peut en diminuer l'incidence; c'est l'injection intraveineuse qui provoque le moins de vomissements.

Après l'administration de Xylased 20, on doit laisser l'animal se reposer calmement jusqu'à ce que l'effet optimal soit obtenu.

Ces doses produisent une sédation qui se maintient habituellement pendant 1 à 2 heures et une analgésie qui dure de 15 à 30 minutes.

2. Préanesthésique avant l'anesthésie locale :

Xylased 20 peut s'employer aux doses recommandées avec des anesthésiques locaux comme la procaïne et la lidocaïne.

3. Préanesthésique avant l'anesthésie générale :

Aux doses recommandées, les effets de la xylazine s'ajoutent à ceux des dépresseurs du système nerveux central, comme le pentobarbital sodique, le thiopental sodique et le thiamylal sodique. On doit donc diminuer la dose de ces composés et l'administrer en fonction de l'effet désiré. Règle générale, il suffit de 1/3 à 1/2 de la dose calculée de barbituriques pour produire une anesthésie de niveau chirurgical. On n'a pas décelé de surexcitation après l'anesthésie ni au réveil chez les animaux préanesthésiés avec de la xylazine.

La xylazine a été utilisé avec succès comme préanesthésique pour l'anesthésie par le pentobarbital sodique, le thiopental sodique, le thiamylal sodique, l'oxyde nitreux, l'éther, l'halothane et le méthoxyflurane.

Chez les bovins

Voie intramusculaire : de 0,25 à 0,75 mL/45 kg de poids vif (équivalant à 0,11 à 0,33 mg/kg ou 0,05 à 0,15 mg/lb).

Étant donné que les ruminants sont plus sensibles aux effets de la xylazine que les autres espèces d'animaux pour lesquelles le médicament est indiqué, ils ont besoin, pour une sédation suffisante, d'une dose beaucoup plus faible de Xylased 20 par unité de poids vif.

De plus, la quantité de Xylased 20 à administrer est fonction du caractère de chaque animal. Un animal de caractère docile nécessite une dose plus faible qu'un animal nerveux. Souvent, l'animal se couche après avoir reçu Xylased 20, surtout à une forte dose. Après l'injection de Xylased 20, on doit laisser l'animal se reposer calmement jusqu'à ce que l'effet se fasse pleinement sentir.

Aux doses recommandées, Xylased 20 peut provoquer divers effets secondaires selon la dose administrée. Une faible dose de xylazine produit une sédation et une analgésie dermique de courte durée, tandis que des doses plus élevées produisent une sédation, la relaxation musculaire mentionnée, un décubitus et un état semblable à une véritable anesthésie qui permet d'effectuer certaines interventions avec ou sans anesthésie locale. Toutefois, de fortes doses de xylazine n'éliminent pas la douleur aux sabots ni aux membres inférieurs.

La sédation, l'analgésie et une certaine incoordination se manifestent moins de dix minutes après l'injection intramusculaire de xylazine. La durée de la sédation et de l'analgésie, ainsi que l'habileté à se tenir debout, dépendent de la dose donnée. La durée de la sédation et de l'analgésie va de 30 minutes pour une dose faible à 2 à 3 heures pour une dose plus forte.

Aux doses recommandées, Xylased 20 peut être employé avec des anesthésiques locaux tels que la procaïne ou la lidocaïne. L'administration de Xylased 20 seulement peut permettre d'effectuer plusieurs interventions, surtout si la dose est forte.

CONTRE-INDICATIONS

Chiens et chats

L'usage de Xylased 20 n'est pas recommandé chez les chattes gestantes.

Xylased 20 ne doit pas être utilisé avec des tranquillisants.

Bovins

Ne pas administrer Xylased 20 à des animaux en gestation, car aucune étude n'a été menée pour en démontrer l'innocuité à tous les stades de la gestation. Dans un nombre limité de cas où l'on avait administré de la xylazine au cours du dernier trimestre de la gestation, des naissances prématurées et des rétentions du placenta ont été signalées.

Xylased 20 ne doit pas être utilisé avec des tranquillisants.

PRÉCAUTIONS

Chiens et chats

En attendant des études plus concluantes, l'usage de Xylased 20 n'est pas recommandé pour les chattes gestantes.

On doit étudier soigneusement le cas avant l'administration aux chiens et aux chats atteints de dépression respiratoire importante, de cardiopathie grave, de maladie avancée du foie ou des reins ou de choc endotoxique ou traumatique grave.

Comme les effets de la xylazine et des barbituriques s'additionnent, on doit utiliser Xylased 20 prudemment avec des dépresseurs du système nerveux central. Les produits reconnus pour produire une dépression respiratoire ou une apnée, tels que le thiamylal sodique, doivent être administrés à des doses réduites et, en cas d'injection intraveineuse, être injectés LENTEMENT.

Lorsqu'on désire administrer Xylased 20 par voie intraveineuse, on doit éviter l'injection périvasculaire de façon à obtenir l'effet voulu. Au cours des études, les signes d'irritation des tissus ont toutefois été négligeables après une injection périvasculaire de xylazine.

Après avoir administré Xylased 20, les vétérinaires et leurs assistants doivent continuer de prendre des précautions et d'appliquer les méthodes appropriées de traitement des animaux, car les animaux conscients, même sous sédation, peuvent infliger des blessures. Après une administration de xylazine, on a signalé une bradycardie et une arythmie sous forme de bloc auriculoventriculaire incomplet. Bien que l'importance clinique de cet effet soit remise en question, l'administration d'une dose normale d'atropine avant ou après Xylased 20 en diminue grandement l'incidence.

Bovins

On doit étudier soigneusement le cas avant l'administration du médicament aux bovins atteints de dépression respiratoire, de cardiopathie grave, de maladie avancée du foie ou des reins ou de choc endotoxique ou traumatique grave.

Par temps chaud, il faut administrer Xylased 20 prudemment, car il peut se produire une HYPERTHERMIE. Il est recommandé de donner les soins appropriés et de veiller à ce que les animaux soient gardés dans un endroit frais et ombragé pendant leur période de réveil.

Le décubitus latéral doit être évité au cours de la période de réveil, parce qu'il augmente les risques de météorisation, de régurgitation et d'aspiration. Le décubitus sternal est la position appropriée durant la période de réveil. De plus, un jeûne de 24 heures avant l'injection réduira l'incidence de la météorisation.

Après avoir administré Xylased 20, les vétérinaires et leurs assistants doivent continuer de prendre des précautions et d'appliquer les méthodes appropriées de traitement des animaux, car les animaux conscients, même sous sédation, peuvent infliger des blessures.

MISES EN GARDE

Ce médicament ne doit être administré qu'aux chiens, aux chats et aux bovins seulement.

Les bovins traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 3 jours après la dernière administration du médicament. Le lait provenant des animaux traités dans les 48 heures qui suivent la dernière dose ne doit pas être utilisé comme aliment.

La xylazine est un agoniste alpha-2-adrénergique qui exerce des effets sédatifs et myorelaxants et certains effets analgésiques. À la suite d'une absorption chez les humains, les symptômes peuvent comprendre une dépression respiratoire, bradycardie, hypotension, sécheresse buccale et hyperglycémie dépendantes de la dose. On a aussi signalé des arythmies ventriculaires.

Ne pas manger, boire, ni fumer pendant la manipulation du produit.

Éviter strictement l'auto-injection, l'ingestion et tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. En cas de contact accidentel, rincer la peau ou les yeux à grande eau. Si des symptômes surviennent, consulter un médecin. En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin et lui montrer le feuillet d'emballage, mais NE PAS PRENDRE LE VOLANT.

Les femmes enceintes qui manipulent le produit doivent faire très attention de ne pas se l'injecter, car des contractions utérines et une réduction de la tension artérielle fœtale peuvent survenir après une exposition systémique accidentelle.

Se conformer aux directives provinciales/municipales pour l'élimination de toute portion inutilisée du médicament ou des déchets en toute sécurité.

Garder hors de la portée des enfants.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Chiens et chats

Il se produit des vomissements à l'occasion chez les chiens et fréquemment chez les chats peu après l'administration de Xylased 20. Lorsqu'ils sont observés, les vomissements se produisent habituellement une seule fois, après quoi il ne semble plus se produire de réaction de cette nature.

L'utilisation de médicaments antiémétiques peut retarder ce phénomène.

Ces vomissements peuvent être considérés comme désirables lorsqu'on administre Xylased 20 comme préanesthésique avant l'anesthésie générale.

Aux doses recommandées, Xylased 20 peut parfois provoquer de légers tremblements musculaires, une bradycardie accompagnée d'un bloc auriculoventriculaire partiel et un ralentissement du rythme respiratoire. En cas de dépression respiratoire importante après l'utilisation de Xylased 20, il convient d'administrer des stimulants respiratoires et de pratiquer la respiration artificielle.

On peut observer des mouvements en réaction à des stimuli auditifs aigus.

Une polyurie peut survenir chez les chats suivant l'utilisation de Xylased 20.

Bovins

Aux doses recommandées, Xylased 20 peut provoquer à l'occasion de légers tremblements musculaires, une bradycardie et un ralentissement du rythme respiratoire. Au cours de la période de sédation, on peut observer une salivation temporaire, une diurèse et une stase ruminale. Une diarrhée temporaire et spontanément résolutive peut se produire dans les 24 à 48 heures qui suivent l'administration.

Pour signaler toute réaction indésirable soupçonnée du médicament ou pour obtenir un soutien technique, appeler Modern Veterinary Therapeutics, LLC au 1-888-590-9839.

INNOCUITÉ

Bovins

Les bovins ont toléré la xylazine à des doses dix fois supérieures que celle recommandée. Toutefois, les doses de cette importance ont produit des tremblements musculaires et de longues périodes de sédation avec une surveillance attentive nécessaire au cours de la période de réveil.

PHARMACOLOGIE

La xylazine est un puissant sédatif, un analgésique et un myorelaxant. Son activité sédatrice et analgésique s'exerce par dépression du système nerveux central. Son action myorelaxante est fondée sur l'inhibition de la transmission intraneurale des impulsions dans le système nerveux central. Les principaux effets pharmacologiques se manifestent de 10 à 15 minutes après l'injection intramusculaire et de 3 à 5 minutes après l'injection intraveineuse.

L'état de sommeil, dont la profondeur dépend de la dose, dure habituellement de 1 à 2 heures, et l'analgésie, de 15 à 30 minutes. La relaxation des muscles du squelette, par l'action sur le système nerveux central, complète la sédation et l'analgésie.

Chez les animaux qui sont sous l'influence de la xylazine, le rythme respiratoire diminue comme dans le sommeil naturel. Après un traitement par la xylazine, le rythme cardiaque décroît et il peut se produire une modification passagère de la conductivité du muscle cardiaque dont témoigne un bloc auriculoventriculaire partiel, analogue au bloc auriculoventriculaire observé fréquemment chez des animaux normaux. L'administration intraveineuse de la xylazine provoque une augmentation passagère de la tension artérielle, suivie d'une légère diminution.

La xylazine n'a aucun effet sur le temps de coagulation du sang ou les autres paramètres hématologiques. Lors d'essais limités, les chiens et les chats ont toléré la xylazine à des doses dix fois supérieures à celle recommandée. Toutefois, les doses de cette importance ont produit des tremblements musculaires, des vomissements et de longues périodes de sédation.

ENTREPOSAGE

Conserver entre 15°C - 25°C. Jeter 28 jours après la première ouverture. Le bouchon ne doit être ponctionné plus de 25 fois après la première utilisation.

Fabriqué pour:

Modern Veterinary Therapeutics, LLC
Sunrise, Florida 33326 USA
info@modernveterinarytherapeutics.com

Importé par:

Modern Veterinary Therapeutics Inc.
261065 Wagon Wheel Way, Bay 3
Balzac (Rocky View County), AB
T4A 0T5

Rev: 12/23

