

Insert (English)**XYLASED 100™**

Xylazine Injection, Mfr. Std.

100 mg/mL

Veterinary Use Only**Sedative and analgesic for use in horses only**

DIN XXXXXXXX

Sterile

DESCRIPTION

Xylased 100™ (Xylazine Injection) is a clear, colourless solution for intravenous or intramuscular administration supplied in 10 mL and 50 mL multiple-dose vials as a sterile solution. Each mL contains 100 mg xylazine (as xylazine hydrochloride).

ACTIVE INGREDIENT: Xylazine (as xylazine hydrochloride) 100 mg/mL

PRESERVATIVE: Methyl parahydroxybenzoate 1 mg/mL

THERAPEUTIC CLASSIFICATION: Alpha-2 agonist

INDICATIONS

Xylased 100 should be used in horses when it is desirable to produce a state of sedation accompanied by a shorter period of analgesia. Xylazine has been used successfully as follows:

1. Diagnostic procedures - oral and ophthalmic examinations, 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.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

1. Intravenously - 0.5 mL/45 kg body weight (Equivalent to 1.1 mg/kg or 0.5 mg/lb).
Intramuscularly - 1.0 mL/45 kg body weight (Equivalent to 2.2 mg/kg or 1 mg/lb).
Following injection of Xylased 100, 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 100 at the recommended dosages can be used in conjunction with local anesthetics such as procaine or lidocaine.
3. Preanesthetic to General Anesthesia: Xylased 100, 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 preanesthetized 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.

CONTRAINDICATIONS

Do not use Xylased 100 in conjunction with tranquilizers.

CAUTIONS

Careful consideration should be given before administering to horses with significantly depressed respiration, severe pathologic heart disease, advanced liver and 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. Intracarotid arterial injection should be avoided. As with many compounds, including tranquilizers, immediate violent seizures followed by collapse may result from inadvertent administration into the carotid artery. Although the reaction with xylazine is usually transient and recovery may be rapid and complete, special care should be taken to assure that the needle is in the jugular vein rather than the carotid artery.

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 100 will greatly decrease the incidence.

Following the use of Xylased 100, 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 horses only.

This drug is not to be administered to horses that are to be slaughtered for use in food.

Xylazine is an alpha-2-adrenergic agonist with sedative, some analgesic and muscle relaxant properties. Symptoms after absorption may include dose-dependent respiratory depression, bradycardia, hypotension, a 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 the 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 unused drug or waste materials safely in accordance with the provincial/municipal guidelines.

Keep out of reach of children.

ADVERSE REACTIONS

Xylased 100 used at recommended dosage levels may occasionally cause slight muscle tremors, bradycardia with partial A-V heart block and a reduced respiratory rate. Movement in response to sharp auditory stimuli may be observed.

Following repeated intramuscular injection at the same site, a swelling may occur and such swelling may persist for several weeks.

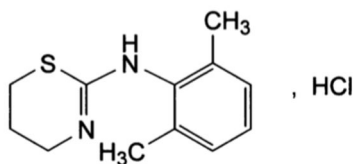
To report suspected adverse drug events or for technical assistance, contact Modern Veterinary Therapeutics LLC at 1-888-590-9839.

SCIENTIFIC INFORMATION

The chemical name is *N*-(2,6-Dimethylphenyl)-5,6-dihydro-4*H*-1,3-thiazin-2-amine hydrochloride.

Chemical Formula: C₁₂H₁₇ClN₂S . Molecular weight: 256.8 g/mol.

Chemical Structure:

**SAFETY**

Xylazine has been tolerated in horses at 10 times the recommended dose. However, doses of this magnitude produced muscle tremors and long periods of sedation with careful surveillance 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 intraneural 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 horses. Although a partial A-V block may occasionally occur following intramuscular injection of xylazine, the incidence is less than when it is administered intravenously.

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 horses at 10 times the recommended dose.

However, doses of this magnitude produce muscle tremors and long periods of sedation.

STORAGE

Store at room temperature, 15°-30°C. Store the vial in the upright position. Discard any remainder 28 days after broaching. The stopper should not be punctured more than 20 times.

PRESENTATION: Xylased 100 is available in 10 mL and 50 mL multi-dose vials.

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

Revision Date: 23 JANUARY 2024

For orders or product information, contact us at 1 888 590 9839 or
info@modernveterinarytherapeutics.com

Insert (French)** XYLASED 100™**

Injection de Xylazine, norme du fabr.

100 mg/mL

Usage vétérinaire seulement

Sédatif et analgésique pour les chevaux seulement

DIN XXXXXXXX

Stérile

DESCRIPTION

Xylased 100™ (Injection de xylazine) est vendu en fioles multidoses de 10mL et 50 mL de solution stérile. Chaque ml contient 100 mg de Xylazine (sous forme de chlorhydrate de xylazine).

INGRÉDIENT ACTIF: Xylazine (sous forme de chlorhydrate de xylazine) 100 mg/mL

AGENT DE CONSERVATION: Méthyl parahydroxybenzoate 1 mg/mL

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE: Agoniste alpha-2

INDICATIONS

Xylased 100 devrait s'employer chez les chevaux quand on désire provoquer un état de sédation accompagné d'une période plus brève d'analgésie. La xylazine a été utilisée avec succès dans les cas suivants:

1. Diagnostic - examens de la bouche et des yeux, 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: débridement, excision de néoplasmes cutanés et suture de lacérations.
5. Pour calmer les animaux difficiles et faciliter leur contention.
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.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

1. Voie intraveineuse - 0,5 ml/45 kg de poids corporel (l'équivalent de 1,1 mg/kg ou 0,5 mg/lb).
Voie intramusculaire - 1,0 ml/45 kg de poids corporel (l'équivalent de 2,2 mg/kg ou 1,0 mg/lb).
Après l'administration de Xylased 100, on doit laisser l'animal se reposer calmement jusqu'à l'atteinte de l'effet complet. Ces doses produisent une sédation qui se maintient habituellement pendant 1 à 2 heures, et une analgésie, pendant 15 à 30 minutes.
2. Préanesthésique avant anesthésie locale: Xylased 100 peut s'employer aux doses recommandées avec des anesthésiques locaux comme la procaine et la lidocaïne.
3. Préanesthésique avant anesthésie générale: Aux doses recommandées, Xylased 100 ajoute ses effets 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 utilisée avec succès comme préanesthésique pour l'anesthésie à l'aide de pentobarbital sodique, de thiopental sodique, de thiamylal sodique, d'oxyde nitreux, d'éther, d'halothane et de méthoxyflurane.

CONTRE-INDICATIONS

Xylased 100 ne doit pas être utilisé avec des tranquillisants.

PRÉCAUTIONS

On doit étudier soigneusement le cas avant l'administration aux chevaux 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 Xylased 100 et des barbituriques s'additionnent, on doit utiliser Xylased 100 prudemment avec des dépresseurs du système nerveux central. Les produits reconnus pour produire la dépression respiratoire ou l'apnée, tel le thiamylal sodique, doivent être administrés à dose réduite et, en cas d'injection intraveineuse, doivent être injectés LENTEMENT. Lorsqu'on désire administrer Xylased 100 par voie intraveineuse, on doit éviter l'injection périvasculaire de façon à obtenir l'effet voulu. L'injection intra-artérielle dans la carotide doit être évitée. Comme dans le cas de bien des composés, incluant les tranquillisants, des convulsions violentes et immédiates, suivies d'un collapsus, peuvent survenir suite à une administration par mégarde dans l'artère carotide. Bien que la réaction due à Xylased 100 soit habituellement transitoire et qu'un rétablissement rapide et complet puisse être attendu, des précautions particulières devraient être prises pour s'assurer que l'aiguille se trouve bien dans la veine jugulaire plutôt que dans l'artère carotide.

Après l'administration de la xylazine, on a signalé la survenue de bradycardie et d'arythmie sous forme de bloc auriculoventriculaire incomplet. Bien que l'importance clinique de cet effet soit remise en question^{1,2,3,4}, l'administration d'une dose normale d'atropine avant ou après Xylased 100 en diminue grandement l'incidence.

Après avoir administré Xylased 100, les vétérinaires et leurs aides doivent continuer de prendre garde et d'appliquer les méthodes de manipulation appropriées, car l'animal conscient, même sous sédation, peut causer des blessures.

MISES EN GARDE

Ce médicament ne doit être administré qu'aux chevaux seulement.

Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires.

La xylazine est un agoniste alpha-2-adrénergique qui exerce des effets sédatifs, analgésiques et myorelaxants. Après l'absorption, les symptômes peuvent comprendre 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 l'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

Aux concentrations recommandées, Xylased 100 peut provoquer à l'occasion de légers tremblements musculaires, de la bradycardie avec un bloc auriculoventriculaire partiel et un abaissement du rythme respiratoire. On peut observer des mouvements en réaction à des stimuli auditifs aigus.

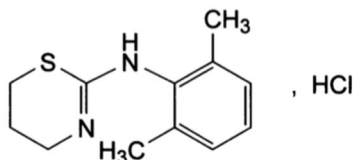
À la suite d'une injection intramusculaire au même point, une enflure peut survenir et persister durant plusieurs semaines.

RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

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

Formule chimique : C₁₂H₁₇ClN₂S . Masse moléculaire : 256,8 g/mol.

Structure chimique:



INNOCUITÉ

Les chevaux ont toléré la xylazine à des doses 10 fois supérieures à celle recommandée. Toutefois, les doses de cette importance ont produit des tremblements musculaires et de longues périodes de sédation et ont nécessité une surveillance attentive au cours de la période de réveil.

PHARMACOLOGIE

La xylazine est à la fois un sédatif, un analgésique et un myorelaxant puissant. 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 effets pharmacologiques principaux 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 à la xylazine, le rythme cardiaque décroît et il peut se produire une modification passagère de la conductivité du muscle cardiaque, qui se traduit par un bloc auriculoventriculaire partiel, analogue au bloc auriculoventriculaire observé fréquemment chez des chevaux normaux en apparence. Malgré qu'un bloc auriculoventriculaire partiel puisse occasionnellement se produire après une injection intramusculaire de xylazine, son incidence est moins élevée que lors d'une administration intraveineuse.

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 chevaux ont toléré la xylazine à des doses 10 fois supérieures à celles recommandées.

Toutefois, les doses de cette importance ont produit des tremblements musculaires et de longues périodes de sédation.

ENTREPOSAGE

Conserver à une température ambiante de 15°-30°C. Garder le flacon en position verticale. Jeter la portion inutilisée 28 jours suivant la première utilisation. Ne pas ponctionner plus de 20 fois.

PRÉSENTATION: Xylased 100 est offerte en flacons de 10 mL et 50 mL.

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

Date de révision: 23 Janvier 2024

Pour les commandes ou les informations sur les produits, contactez-nous au 1 888 590 9839 ou
info@modernveterinarytherapeutics.com

Carton LabelCarton Main Panel - English

Pr XYLASED 100™
DIN XXXXXXXXX

Xylazine Injection, Mfr. Std.
100 mg/mL

For Veterinary Use Only
Sterile
Sedative and Analgesic for Use in Horses Only

Warnings: This drug is not to be administered to horses that are to be slaughtered for use in food. 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.**

X mL

Carton Main Panel – French

Pr XYLASED 100™
DIN XXXXXXXXX

Injection de Xylazine, norme du fabr.
100 mg/mL

Usage vétérinaire seulement
Stérile
Sédatif et analgésique pour les chevaux seulement

Mises en garde: Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires. 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.**

X mL

Carton Side Panel – English

Active Ingredient: Xylazine (as xylazine hydrochloride) 100 mg/mL

Preservative: Methyl parahydroxybenzoate 1 mg/mL

Dosage and Administration:

For intravenous and intramuscular injection in horses.

IV – 0.5 mL/45 kg body weight (1.1 mg/kg) or IM – 1 mL/45 kg body weight (2.2 mg/kg)

See package insert for complete directions for use.

Storage: Store between 15°-30°C in upright position. Discard any remainder 28 days after broaching. The stopper should not be punctured more than 20 times after broaching.

Manufactured for / Fabriqué pour:

Modern Veterinary Therapeutics, LLC

Sunrise, Florida 33326 – USA

Carton Side Panel – French

Ingrédient actif: xylazine (sous forme de chlorhydrate de xylazine) 100 mg/mL

Agent de conservation: Méthyl parahydroxybenzoate 1 mg/mL

Posologie et mode d'administration:

Pour injection intraveineuse ou intramusculaire chez les chevaux.

IV – 0,5 mL/45 kg de poids vif (1,1 mg/kg) ou IM – 1 mL/45 kg de poids vif (2,2 mg/kg)

Lire la notice pour le mode d'emploi complet.

Entreposage: Entreposer entre 15°-30°C en position vertical. Jeter ce qui reste 28 jours après la première utilisation. Le bouchon ne doit pas être ponctionné plus de 20 fois après la première utilisation.

Imported by / Importé par:

Modern Veterinary Therapeutics Inc.

261065 Wagon Wheel Way, Bay 3

Balzac (Rocky View County), AB T4A 0T5

Carton - Top Panel

Pr XYLASED 100™

Xylazine injection Mfr. Std. / Injection de Xylazine, norme du fabr.

100 mg/mL

LOT:

EXP:

Carton - Bottom Panel

<BARCODE>

<REVISION NUMBER>

Vial Label

Vial Main Panel

DIN XXXXXXXX

Pr XYLASED 100™

Xylazine Injection Mfr. Std. / Injection de Xylazine, norme du fabr.

100 mg/mL

For Veterinary Use Only/ Usage vétérinaire seulement

Sterile / Stérile

X mL

Warnings: 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: 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.**

Vial Side Panel

Xylazine (as xylazine hydrochloride) 100 mg/mL

For IV or IM use in horses.

Storage: Store between 15°-30°C in upright position.

Xylazine (sous forme de chlorhydrate de xylazine) 100 mg/mL

Pour usage IV ou IM chez les chevaux.

Entreposage: Entreposer entre 15°-30°C en position vertical.

Manufactured for / Fabriqué pour: **Modern Veterinary Therapeutics, LLC**

Imported by / Importé par: **Modern Veterinary Therapeutics Inc.**

Balzac, AB T4A 0T5

Lot:

Exp:

<Revision Number>