

CONTRAINDICACIONES

- Existen algunas menciones de que la xilazina puede inducir al parto prematuro o aborto. Por lo que no debería administrarse durante el último mes de preñez. En este período puede causar además la retención de membranas fetales.
- No administrar en forma conjunta con estimulantes adrenoceptores.
- No debe utilizarse en obstrucción mecánica del tracto gastrointestinal, torsiones estomacales, hernias y similares en perros y gatos.
- Tampoco debe usarse en caso de problemas cardíacos y pulmonares.
- La xilazina no debe ser usada en conjunción con neurolépticos.
- El uso de xilazina debe ser evitado en ruminantes con marcados signos de debilitamiento por enfermedad; más específicamente, no debe ser administrada a animales con hipovolemia o bloqueo del tracto urinario.

PRECAUCIONES ESPECÍFICAS QUE DEBE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE EL MEDICAMENTO A LOS ANIMALES

- No manipular este producto si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.
- Maneje este producto con gran cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
- Si aparecen síntomas después de la exposición, como una erupción en la piel, debe buscar consejo médico y mostrar al médico esta advertencia.
- Hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

TIEMPO DE RETIRO

En vacas en período de lactación, dosis intramusculares (0.2 ó 0.4 mg/kg) de xilazina no son detectadas en la leche a 5 y 21 horas después de la aplicación. Las vacas no excretan xilazina en cantidades significativas en la leche.

- Carne: ninguno.
- Leche: ninguno.

ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de luz solar directa. Almacenar entre 8°C y 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frascos x 10 mL, 20 mL y 100 mL.

Reg. SENASA Perú: F.23.01.N.0053; Bolivia: Reg. SENASAG N° 005305/13;
Costa Rica: Reg. MAG PE10-03-03-4169; Reg. Ecuador: 8A1-9550-
AGROCALIDAD; Reg. Guatemala: PE241-03-06-1219;
Reg. Nicaragua: 8799; Reg. Panamá: RF-3299-15; Reg. Rep. Dominicana: 5636

Dormi-Xyl® es una marca registrada de



agrovvetmarket
animalthhealth

Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 30 - Perú
Tel: (511) 2 300 300
Email: ventas@agrovvetmarket.com - Web: www.agrovvetmarket.com

Fabricado por Pharmadix Corp. S.A.C.
Av. Santa Lucía Nro. 218 - Urb. Ind. La Aurora - Ate. Lima - Perú

42021002119

V10.0216

Dormi-Xyl® 2

Solución inyectable

Sedante, analgésico, anestésico y relajante muscular

agrovvetmarket s.a.

FORMULACIÓN

Cada mL contiene:

Xilazina clorhidrato 20 mg
Excipientes.....c.s.p..... 1 mL

GENERALIDADES

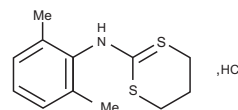
Dormi-Xyl® 2 es un compuesto de acción tranquilizante, analgésica, sedativa y relajante en base a clorhidrato de xilazina. Su acción está relacionada con la depresión del sistema nervioso central.

Xilazina

C₁₂H₁₆N₂S, Hcl

P.M. 256.8

N-(2,6-Dimetilfenil)-5,6-dihidro-4H-1,3-tiazina-2-amino



Dormi-Xyl® 2 es un preparado para la tranquilización, analgesia, sedación y relajación muscular en varias especies animales. En el bovino se observan efectos que varían desde una tranquilización (dosis I) pasando por una sedación intensa con buena analgesia (dosis II), hasta un estado "similar a una narcosis" (dosis III y dosis IV). La diferencia en cuanto a la aplicación y efectos en el bovino y equino reside en que para el equino la dosis es más alta y el efecto analgésico es inferior que en el bovino. Información sobre su uso en animales menores puede ser encontrada más adelante.

FARMACODINAMIA - MODO DE ACCIÓN

Datos farmacodinámicos de la xilazina Hcl

- T_{max}: 1.5 a 2.5 horas.
- Inicio de Acción: 30 a 60 min V.O.
- Duración de efecto: 8 horas V.O.

Su efecto de relajante muscular se basa en la inhibición de la transmisión de impulsos nerviosos en el músculo, estimulando los receptores α₂-adrenérgicos centrales.

A lo largo de la acción de Dormi-Xyl® 2, la frecuencia respiratoria disminuye, provocando un estado similar al sueño natural; en forma paralela disminuye también la actividad cardíaca, aumentando con frecuencia la temperatura durante un período breve. Después de su administración, Dormi-Xyl® 2 provoca además un descenso moderado y transitorio de la presión arterial sistólica y diastólica, precedido por un leve ascenso de las mismas. Puede bloquear los reflejos vasomotores centrales, sin alterar los reflejos posturales. Disminuye levemente el gasto cardíaco, la actividad de renina plasmática y la liberación de catecolaminas. Dormi-Xyl® 2 no influye sobre la coagulación sanguínea.

FARMACOCINÉTICA

Datos farmacocinéticos de la xilazina Hcl

- Biodisponibilidad: 95%
- Tiempo de Vida media: 12 h + 7 h.
- Concentración eficaz: 0.2 a 2 ng/mL
- Absorción: Rápida en el TGI. La biodisponibilidad con la administración crónica es de 65%.
- Distribución: Amplia. Se une a las proteínas plasmáticas en un 20%.
- Metabolismo: Vía hepática 50%.
- Excreción: Vía renal 40-60%; Vía fecal 20%. Se excreta también con la leche materna.

La duración e intensidad del efecto de Dormi-Xyl® 2 depende de la dosis y de la vía de aplicación.

Tomando en consideración estos hechos, la duración del efecto varía en la siguiente forma:

- Efecto sedante: 30 minutos hasta varias horas.
- Relajación muscular: 20 minutos hasta una hora y media.
- Efecto analgésico: 10 a 45 minutos.

Dormi-Xyl® 2 a las dosis recomendadas, puede emplearse conjuntamente con anestésicos locales a base de procaina y lidocaína.

INDICACIONES

Markada sedación y analgesia moderada: para intervenciones menores (p.e. sedación para la incorporación del animal a un ambiente extraño, pesaje, cambios de vendajes, retiro de puntos de sutura, inseminación artificial, radiografías, facilitación de anestésicos locales y regionales, tranquilización en rumenotomía, laparatomía, cesárea, tratamiento del prolapso uterino y de la torsión uterina, facilitación de la embriotomía, etc.).

Tranquilización y analgesia moderada: para intervenciones quirúrgicas menores, sobre todo en los pezones (p.e. incisión del canal mamilar, suturas de heridas superficiales en los pezones, tratamientos de las pezuñas, apertura de abscesos, marcaje, colocación de anillos nasales, lavados de prepucio, etc.), manejo de animales indóciles. Con esta dosis no está asegurado que el animal se mantenga de pie, pero generalmente se puede levantar.

Sedación, analgesia, anestesia y relajación muscular intensa: para intervenciones muy dolorosas es conveniente además la anestesia por infiltración o regional (p.e. amputación de los cuernos, operaciones en las ubres, suturas y amputaciones de los pezones y de pezones accesorios, castración, exploraciones del pene y tratamientos en el mismo, corte de las pezuñas, cauterizaciones cutáneas, cesárea estando el animal echado, enucleación, extracciones dentarias, etc.). Con esta dosis el animal casi nunca se puede mantener de pie.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

En el ganado bovino, ovino, caprino y camélidos se inyecta el medicamento por vía intramuscular solamente. En los equinos por vía intravenosa. En animales menores por lo general se usa **Dormi-Xyl® 2** por vía intramuscular aunque puede usarse en caninos también la vía intravenosa.

La acción se produce a los 5 minutos (vía intravenosa) y a los 5-15 minutos (vía intramuscular). Debido a que la acción del medicamento puede verse perjudicada por ruidos, hay que dejar a los animales tranquilos hasta que se manifieste plenamente la acción del medicamento.

Tanto en inyecciones subcutáneas como en aplicaciones dentro de tejido graso y conjuntivo, se retarda la absorción del medicamento, de tal manera que por su rápida eliminación, no siempre se alcanza a producir el efecto deseado cuando se aplica **Dormi-Xyl® 2** en estos tejidos.

DOSIS

Bovinos:

Dependiendo de la clase y grado del efecto deseado, **Dormi-Xyl® 2** se administra en general a dosis de 0.25 a 1.5 mL/100 kg de peso corporal. En bovinos criados extensivamente, poco domesticados y con tendencia a la huida, puede ser necesaria una dosis algo más elevada que en animales estabulados para obtener un idéntico grado de sedación.

En general se recomienda seguir el siguiente cuadro:

DOSIS	mL/50 kg	mL/100 kg	mL/500 kg
I	0.12	0.25	1.2
II	0.25	0.5	2.5
III	0.5	1.0	5.0
IV	0.75	1.5	7.5

En ciertas indicaciones, la dosis necesaria está sujeta a oscilaciones individuales. En caso necesario, el efecto de **Dormi-Xyl® 2** puede profundizarse y/o prolongarse mediante una segunda aplicación, al determinar que la primera no ha sido suficiente (a los 10 a 15 minutos).

La dosis IV, previa supresión del alimento durante varias horas, se administra solamente para casos especiales, cuando se trata de operaciones muy dolorosas o muy prolongadas, o con objeto de conseguir una relajación muscular más persistente y especialmente intensa.

En este tipo de operaciones es conveniente la combinación de **Dormi-Xyl® 2** con una anestesia local o regional. Esta última se puede aplicar de modo más fácil, preciso y exento de peligro.

Dada la posibilidad de que en las dosis III y IV permanezcan los animales dormidos durante varias horas, habrá que dejarlos a la sombra después de la operación. En caso de eventual hiperdosificación y que a causa de éste cese la respiración, aplíquense duchas de agua fría y respiración artificial.

* Puede asociarse en esta especie a: ketamina.

Equinos:

La dosis es de 3-5 mL/100 kg, siendo suficientes normalmente 4 mL/100 kg por vía intravenosa.

La dosificación se establece dependiendo del grado de sedación que se desea obtener. El efecto analgésico, o bien anestésico varía individualmente y es más reducido en los equinos que en el ganado bovino. Los animales nerviosos y muy excitados precisan en general de dosis mayores.

Los caballos más viejos, así como aquellos que se tratan con **Dormi-Xyl® 2** después de esfuerzos físicos, responden más intensamente.

* Puede asociarse en esta especie a: lidocaína, hidrato de cloral, barbitúricos (con precaución), halotano o flutano y ketamina.

Ovinos, caprinos y camélidos:

La dosis es de 0.15 mL/10 kg.

* Puede asociarse en estas especies a: ketamina.

Perros y gatos:

La dosis es de 0.15 mL/kg de peso corporal.

* En perros, puede asociarse a: lidocaína, hidrato de cloral, barbitúricos (con cuidado), éter, halotano o flutano, atropina, acepromacina y ketamina.

ADVERTENCIAS

Debido al efecto depresor sobre el sistema nervioso central, deben extremarse las precauciones en el caso de su utilización en animales con severa depresión respiratoria, insuficiencia cardíaca o estado de shock profundo. En animales mayores: no debe administrarse por vía intracarotídea y cuando se utilice la vía endovenosa extremar las precauciones para una aplicación por vía yugular.

Efectos depresivos adicionales pueden ocurrir con el uso de xilazina y barbitúricos; el uso de barbitúricos para anestesiarse debe darse en dosis reducidas y ser administrado lentamente en la ruta intravenosa.

PRECAUCIONES

- Precaución en afecciones pulmonares.
- Dejar al animal en ayuno antes de intervenciones prolongadas.
- Evitar ruidos y movimientos en el ambiente hasta la manifestación del efecto del medicamento.
- En rumiantes acostados se puede presentar timpanismo, el cual desaparece levantando el animal a posición torácica.
- Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.
- Agrovvet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis recomendadas pueden observarse ligeros temblores musculares, arritmia cardíaca, bradicardia con bloqueo parcial atrio-ventricular y disminución de la frecuencia respiratoria. Todos estos efectos se revierten espontáneamente luego de pasado el efecto de sedación.

Se han observado además algunos casos leves de diarreas, desórdenes en la psicomotricidad y disminución de la producción láctea.

De igual manera, en algunos casos, vómitos y poliuria en perros y gatos.

Se puede manifestar con muy poca frecuencia reacciones de hipersensibilidad; si aparecieran, interrumpir el tratamiento.

La reacción local (hinchazón) puede ocurrir en el lugar de la inyección en los animales hasta una semana después de la administración.

Durante la administración intravenosa puede presentarse shock. En este caso se suspenderá la medicación y se tomarán las medidas apropiadas.

It can manifest infrequently hypersensitivity reactions, if they occur, discontinue treatment.

Local reaction (swelling) may occur at the injection site in animals for up to a week after administration

During intravenous administration, shock may occur. In this case the medication be discontinued and appropriate measures will be taken.

CONTRAINDICATIONS

- Because xylazine may induce premature parturition or abortion, it should generally not be used in the last trimester of pregnancy. In this period, it may induce retention of the fetal membranes.
- Concurrent administration of adrenoceptor stimulants is not recommended.
- Do not use in a mechanical obstruction of the GIT, stomach torsions, hernias and other similar situations in dogs and cats.
- It should not be used in animals with preexisting cardiac or respiratory dysfunction.
- Xylazine should not be used in combination with neuroleptics or tranquilizers.
- The use of xylazine should be avoided in ruminants with marked signs of weakening by disease, more specifically, do not administer to animals with hypovolemia or urinary tract obstruction.

WITHDRAWAL PERIOD

In dairy cows, intramuscular doses (0.2 – 0.4 mg/kg) of xylazine are not detected in milk after 5 to 21 hours after the application. Dairy cattle do not excrete xylazine in significant quantities in milk.

- Meat: None.
- Milk: None.

STORAGE

Keep in a cool and dry place, protected from light. Store among 8° to 30° C. Keep out of reach of children and domestic animals.

COMMERCIAL PRESENTATION

10 mL, 20 mL and 100 mL vials.

Reg. SENASA Peru: F.23.01.N.0053;
Bolivia: Reg. SENASAG N° 005305/13;
Costa Rica: Reg. MAG PE10-03-03-4169;
Reg. Ecuador: 8A1-9550-AGROCALIDAD;
Reg. Guatemala: PE241-03-06-1219; Reg. Nicaragua: 8799;
Reg. Panamá: RF-3299-05; Reg. Dominican Rep.: 5636

Dormi-Xyl® is a registered trademark of



agrovetermarket
animal health

Av. Canada 3792-3798, San Luis, Lima 30 - Peru
Tel: (511) 2 300 300
Email: ventas@agrovetermarket.com - Web: www.agrovetermarket.com

4022010621W69

V07 0814

Dormi-Xyl® 2

Injectable Solution

Sedative, analgesic, anesthetic and muscle relaxant

agrovetermarket s.a.

FORMULATION

Each mL contains:

Xylazine hydrochloride.....	20 mg
Excipients..q.s.ad.....	1 mL

DESCRIPTION

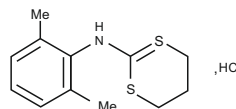
Dormi-Xyl® 2 is a compound of tranquilizer, analgesic, sedative and relaxing action based on xylazine hydrochloride. Its action is associated with depression of the central nervous system.

Xylazine

Mol. Formula: C₁₂H₁₆N₂S, HCl

M.W.: 256.8

N-(2,6-Dimethylphenyl)-5,6-dihydro-4H-1-3-thiazin-2-amine



Dormi-Xyl® 2 is a compound for tranquilization, analgesia, sedation and muscle relaxation in several animal species. In cattle it can be observed effects that goes from a tranquilization (dose I), through an intense sedation with a good analgesia (dose II), then to a condition similar to a narcosis (dose III and IV). The difference as for the application and effects in cattle and horses is that for horses, the doses are higher and the analgesic effect is lower than for cattle. Information for small animals could be found later on.

PHARMACODYNAMICS – MECHANISM OF ACTION

Pharmacodynamic data of the Xylazine Hcl

- T_{max}: 1.5 to 2.5 hours.
- Beginning of action: 30 to 60 min PO
- Duration of the effect: 8 h. PO

Its muscle relaxant effect is based on inhibition of the transmission of nerve impulses to muscle, stimulating the central α₂-adrenergic receptors.

Along **Dormi-Xyl® 2**'s action, the respiratory frequency diminishes, causing a natural dream state; it also diminishes the cardiac frequency, increasing the temperature frequently during a brief time. After its administration, **Dormi-Xyl® 2** causes a moderate and transitory decrease of the arterial pressure (systolic and diastolic), preceded by a brief increase of the same ones. **Dormi-Xyl® 2** can block the central vasomotor reflexes, without altering the postural reflexes. It decreases slightly the cardiac output, plasma renin activity and catecholamine release; **Dormi-Xyl® 2** does not influence the blood coagulation.

PHARMACOKINETICS

Pharmacokinetic data of the Xylazine Hcl

- Bioavailability: 95%
- Mean half-life: 12 h + 7 h.
- Effective concentration: 0.2 to 2 ng/mL
- Absorption: Fast in the GIT. The bioavailability with the chronic administration is 65%.
- Distribution: Widespread. It binds to plasma proteins by 20%.
- Metabolism: Hepatic route 50%.
- Excretion: Renal route 40 - 60%; fecal route 20%. It is also excreted in breast milk.

The **Dormi-Xyl® 2** effect's intensity and duration depends of the doses and the administration route.

Considering these facts, the effect's duration can be:

- Sedative effect 30 minutes to several hours.
- Muscle Relaxation: 20 minutes to an hour and a half.
- Analgesic effect: 10 to 45 minutes.

At the recommended doses, **Dormi-Xyl® 2** can be used along with local anesthetics, based in procaine and lidocaine.

INDICATIONS

Marked sedation and moderate analgesia: for minor procedures (e.g. sedation to incorporate the animal to a strange environment, weighing, bandages's changes, removal of sutures, artificial insemination, x-ray, providing local and regional anesthesia, rumenotomy tranquilization, laparotomy, cesarean, uterine prolapse and torsion treatment, embryotomy, etc.).

Moderate analgesic and tranquilization: For minor surgical procedures, especially in the nipples (e.g. mamillary channel incision, suture of nipple's superficial wounds, hoof treatment, opening abscess, marking, placement of nose rings, foreskin washes, etc.), to handle unmanageable animals. At this dose is not ensured that the animal remains standing, but generally it is possible to stand up.

Intense sedation, analgesia, anesthesia and muscle relaxation: For very painful procedures it is recommended with infiltration or regional anesthesia (e.g. horn amputation, udder surgeries, suture and amputation, castration, penis examination and treatment, hoof cut, cutaneous cauterization, caesarean in lying down animals, enucleation, tooth extractions, etc.). At this dose the animal almost never can kept on foot.

ADMINISTRATION ROUTE

In cattle, sheep, goats and camelids the drug is injected by intramuscular route only. In horses by intravenous route only. In small animals is commonly used intramuscularly although can also be used intravenously in dogs.

Action time is 5 minutes after intravenous route and 5 to 15 minutes after intramuscular route. Because the action of the drug may be adversely affected by noise, the animal should be allowed to rest quietly until the full effect has been reached.

Both subcutaneous injections and applications within fat and connective tissue slows the drug's absorption, in conjunction with its fastest elimination, is not always achieved the desired effect when **Dormi-Xyl® 2** is injected in these tissues.

DOSAGE

Cattle:

Depending on the kind and degree of desired effect, **Dormi-Xyl® 2** is generally administered at doses of 0.25 to 1.5 ml / 100 kg body weight. In extensive raising cattle, not domesticated and with tendency to run, it could be necessary a higher dose than in animals of feed-lots to obtain an identical degree of sedation.

In general, it is recommended to follow the table:

DOSE	mL/50 kg	mL/100 kg	mL/500 kg
I	0.12	0.25	1.2
II	0.25	0.5	2.5
III	0.5	1.0	5.0
IV	0.75	1.5	7.5

In certain occasions, the necessary dose is subject to individual variations. If necessary, **Dormi-Xyl® 2** effects could be prolonged and/or get deeper by a second application, when having determined that the first one has not been enough (10 to 15 minutes later).

The IV dose, after deletion of food for several hours, is given only for special cases, in case of very painful or long procedures, or in order to obtain a more persistent and especially intense muscle relaxation.

In these kind of procedures it is convenient the combination of **Dormi-Xyl® 2** with a local or regional anesthesia. The latter can be applied more easily, precise and free of danger.

Given the possibility that in the doses III and IV the animals remain asleep for several hours, it would be necessary to leave them under shadow after the procedure. In an eventual case of overdosage, with respiratory failure, apply cold-water showers and artificial respiration.

* In this specie is able to associate with ketamine.

Horses:

The dose is 3 – 5 mL/100 kg, being usually enough 4 mL/100 kg by IV route.

The dosage is being established depending of the desired sedation grade. The analgesic or the anesthetic effect changes individually and it is lower in horses than in cattle. Nervous and very excited animals need general a higher doses.

Older horses, and the animals that are being treated with **Dormi-Xyl® 2** after physical efforts, respond intensively.

* In this specie, it is able to associate with lidocaine, chloral hydrate, barbiturates (with precaution), halothane or fluothane and ketamine.

Goats, sheep and camelids:

The dose is 0.15 mL/10 kg.

* In these species, it is able to associate with ketamine.

Dogs and cats:

The dose is 0.15 mL/kg of body weight.

*In dogs, it is able to associate with lidocaine, chloral hydrate, barbiturates (with precaution), ether, halothane or fluothane, atropine, acepromazine and ketamine.

WARNINGS

Due to the depressor effect over the CNS, there should be extreme precautions in the case of the use of this product in animals with a severe respiratory depression, cardiac failure or deep shock. In large animals, do not administer by intra-carotid route and, when the endovenous route is used cautions should be taken for jugular route application.

Additional depressive effects can occur with the use of xylazine and barbiturates; barbiturates for anesthesia must be applied in reduced doses and administered slowly by IV route.

PRECAUTIONS

- Precaution in case of pulmonary diseases.
- Leave the animal fasting before prolonged operations.
- Avoid noises and movements in the room until the full effect has been reached.
- Tympany can occur in recumbent ruminants, which disappears raising the animal to sternal recumbency.
- Keep out of reach of children and domestic animals.
- Agrovet Market S.A. is not responsible for the consequences of a different use (of the product) to the one indicated in this leaflet.

SPECIAL PRECAUTIONS TO BE TAKEN BY THE PERSON ADMINISTERING THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT TO ANIMALS

- Do not handle this product if you know you are sensitized or if you have been advised not to work with such preparations.
- Handle this product with great care to avoid exposure, taking all recommended precautions.
- If you develop symptoms following exposure, such as a skin rash, you should seek medical advice and show the doctor this warning. Swelling of the face, lips or eyes or difficulty with breathing are more serious symptoms and require urgent medical attention.

ADVERSE EFFECTS

At recommended doses slight muscle tremors, cardiac arrhythmia, bradycardia with partial atrioventricular block and decreased respiratory rate can be observed. All these effects reverse spontaneously after the effect of sedation goes away.

Occasionally, it may appear some mild cases of diarrheas, psychomotor disorders and decreased milk production.

Similarly, in some cases, vomiting and polyuria are observed in dogs and cats.