

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Xylamidor 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, hästar, hundar och katter

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Xylazin (som hydroklorid) 20 mg

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 1,5 mg

Klar, färglös till nästan färglös injektionsvätska, lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur, hästar, hundar, katter

4. Användningsområden

Nötkreatur

För sedering, muskelavslappning och smärtlindring (analgesi) vid mindre kirurgiska ingrepp. I kombination med andra läkemedel för anestesi.

Häst

För sedering och muskelavslappning. I kombination med andra läkemedel för smärtlindring (analgesi) och anestesi.

Hund, katt

För sedering. I kombination med andra läkemedel för smärtlindring (analgesi), anestesi och muskelavslappning.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen. Använd inte till djur med obstruktion av magtarmkanalen, då det är muskelavslappande och läkemedlets egenskaper tycks accentuera obstruktionens effekter, samt på grund av risken för kräkningar.

Använd inte vid lungsjukdom (andningssvårigheter) eller hjärtfel (i synnerhet vid ventrikulär arytmi).

Använd inte vid nedsatt lever- eller njurfunktion.

Använd inte vid tidigare historik av krampanfall.

Använd inte vid lågt blodtryck (hypotoni) och chocktillstånd.

Använd inte till djur med diabetes mellitus.

Administrera inte samtidigt med sympatomimetiska aminer (till exempel adrenalin).

Använd inte till kalvar som är yngre än 1 vecka, föl som är yngre än 2 veckor eller hundvalpar och kattungar som är yngre än 6 veckor gamla.

Använd inte under sista dräktighetsstadiet (risk för tidig födsel), förutom vid nedkomsten (se avsnittet ”Särskilda varningar”).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vid blodförgiftning (sepsis), vid tillstånd med svår blodbrist, är terapeutiskt index nedsatt.

Häst

Xylazin hämmar tarmarnas normala motilitet. Därför bör det endast användas till hästar med kolik som inte svarar på analgetika. Användning av xylazin bör undvikas till hästar med funktionsnedsättning av blindtarmen.

Efter att hästar behandlats med xylazin är de ovilliga att gå, så läkemedlet ska om möjligt administreras på den plats där behandlingen/undersökningen ska genomföras.

Försiktighet ska vidtas när läkemedlet administreras till hästar som är känsliga för fång.

Hästar med luftvägssjukdom eller -nedsättning kan utveckla livshotande andnöd.

Dosen ska hållas så låg som möjligt.

Samtidig användning av andra läkemedel för pre-anestesi eller anestesiläkemedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Vid denna bedömning ska läkemedlens sammansättning, deras dos samt kirurgins art övervägas. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesiläkemedel.

Hund, katt

Xylazin hämmar tarmarnas normala motilitet. Detta kan göra att sedering med xylazin inte är önskvärt för röntgenfotografering av matsmältningsorganen eftersom det främjar att magen fylls med gas och gör därmed tolkningen mindre säker.

Brakycéfala hundar (kort nos) med luftvägssjukdom eller -nedsättning kan utveckla livshotande andnöd.

Samtidig användning av andra läkemedel för pre-anestesi eller anestesiläkemedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Vid denna bedömning ska läkemedlens sammansättning, deras dos samt kirurgins art övervägas. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesiläkemedel.

Nötkreatur

Idisslare är mycket känsliga för xylazins effekt. Normalt förblir nötkreatur stående vid låga doser, men vissa djur kan lägga sig ner. Vid de högsta rekommenderade doserna kommer de flesta djur att lägga sig och några djur kan lägga sig på sidan.

De motoriska funktionerna i nätmage och våm hämmas efter injektion av xylazin. Detta kan resultera i trumsjuka. Det är tillrådligt att undanhålla mat och vatten hos vuxna nötkreatur i flera timmar före administrering av xylazin. Fasta hos kalvar kan vara indikerad men bör endast genomföras efter att en nytta/riskbedömning utförts av ansvarig veterinär.

Hos nötkreatur upprätthålls men reduceras förmågan att stöta upp, hosta och svälja under sederingsperioden, därför ska nötkreatur övervakas noga under uppvakningsperioden: djuren ska hållas liggande på bröstbenet (upprätt viloläge).

Hos nötkreatur kan livshotande biverkningar inträffa efter intramuskulära doser på över 0,5 mg/kg kroppsvikt (andnings- och cirkulationssvikt). Därför krävs mycket precis dosering.

Samtidig användning av andra läkemedel för pre-anestesi eller anestesiläkemedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Vid denna bedömning ska läkemedlens sammansättning, deras dos samt kirurgins art övervägas. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesiläkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Om premedicinering med andra preparat (t.ex. sedativ/analgetisk premedicinering) användes före xylazin, måste dosen av xylazin reduceras.

Håll djuren lugna, då de kan reagera på externa stimuli.

Undvik intraarteriell administrering.

Tympani kan stundtals förekomma hos liggande nötkreatur och kan undvikas genom att se till att djuret ligger på bröstbenet (upprätt viloläge).

För att undvika aspiration av saliv eller mat ska djurets huvud och hals sänkas ner. Se till att djuret fastar innan läkemedlet används.

Äldre och utmattade djur är mer känsliga för xylazin medan nervösa och lättretliga djur kan behöva en relativt hög dos.

I fall av uttorkning ska xylazin användas med försiktighet.

Kräkning uppkommer generellt inom 3-5 minuter efter administrering av xylazin till katt och hund.

Det är tillrådligt att se till att hundar och katter fastar i 12 timmar före kirurgiska ingrepp; de får ha fri tillgång till dricksvatten.

Premedicinering med atropin till katt och hund kan reducera dreglande och bradykardieffekter (låg hjärtfrekvens).

Överskrid inte den rekommenderade doseringen.

Efter administrering bör djuret få vila i lugn och ro tills full effekt har uppnåtts.

Det är tillrådligt att svalka djur när den omgivande temperaturen är över 25 °C och att värma djur vid låga temperaturer.

Vid smärtsamma ingrepp ska xylazin alltid användas i kombination med lokal eller generell anestesi.

Xylazin producerar en viss grad av ataxi (ryckiga rörelser); därför måste xylazin användas med försiktighet vid ingrepp som inbegriper benen (distala extremiteter) och vid stående kastreringar av häst. Vid manipulering av bakparti hos häst ska försvarsrörelser förväntas, trots sedering.

Behandlade djur ska alltid övervakas tills effekterna har avtagit helt (t.ex. hjärt- och lungfunktion, även i fasen efter operation) och djuret ska hållas avskilt för att undvika trakasserier.

För användning till unga djur, se åldersrestriktionerna som anges i avsnittet ”Kontraindikationer”. Om läkemedlet avses för användning till unga djur under dessa åldersgränser ska en nytta/riskbedömning göras av veterinären.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Läkemedlet kan vara irriterande för hud, ögon och munslemhinna. Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Tvätta den exponerade huden omedelbart efter exponering med stora mängder vatten. Ta bort kontaminerade kläder som är i direkt kontakt med hud. Om läkemedlet oavsiktligt kommer i kontakt med ögon eller slemhinna, skölj rikligt med färskt vatten. Uppsök läkare om symtom uppkommer.

Detta läkemedel är ett sedativum. Försiktighet ska iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktligt intag eller oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. KÖR INTE BIL efter oavsiktlig självinjektion eller oavsiktligt intag då sedering och förändringar i blodtrycket kan förekomma.

Om gravida kvinnor hanterar läkemedlet ska särskild försiktighet vidtas för att förhindra självinjektion eller intag. Oavsiktlig systemisk exponering av gravida kvinnor kan leda till livmoderssammandragningar och minskat blodtryck hos fostret.

Metylparahydroxiobensoat kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen, parabener eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet

Till läkaren:

Xylazin is an α_2 -adrenoreceptoragonist. Symptom efter absorption kan inbegripa kliniska effekter inklusive dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, muntorrhet och hyperglykemi. Även ventrikulär arytm har rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symtom ska behandlas symtomatiskt.

Dräktighet och digivning:

Även om laboratoriestudier på råttor inte har visat några bevis för teratogena eller fetotoxiska effekter ska användning av detta läkemedel under de två första trimestrarna av dräktigheten endast ske i enlighet med nytta/riskbedömning utförd av den ansvariga veterinären

Använd inte under de senare dräktighetsstadierna (särskilt till nötkreatur och katt) förutom vid nedkomst, eftersom xylazin orsakar livmoderssammandragningar och det kan förorsaka för tidiga värkar.

Använd inte till nötkreatur som får äggtransplantationer eftersom ökad tonus i livmodern kan minska chanserna för implantationen av ägget.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Andra CNS-dämpande läkemedel (barbiturater, narkotiska läkemedel, anestesiläkemedel, lugnande läkemedel etc.) kan orsaka additiv CNS-depression om de används samtidigt med xylazin. Doseringen av dessa läkemedel kan behöva minskas. Xylazin ska därför användas med försiktighet i kombination med neuroleptika eller lugnande läkemedel. Xylazin ska inte användas i kombination med sympatomimetiska läkemedel såsom adrenalin eftersom detta kan resultera i ventrikulär arytmi. Samtidig intravenös användning av potentierade sulfonamider med alfa-2-agonister har rapporterats orsaka hjärtarytmi som kan vara dödlig. Trots att inga sådana biverkningar har rapporterats för detta läkemedel rekommenderas det att intravenös administrering av läkemedel som innehåller trimetoprim/sulfonamid inte ska genomföras när hästen har bedövats med xylazin.

Överdoser:

Vid oavsiktlig överdosering kan hjärtarytmi, hypotoni och djupgående CNS- och andningsdepression samt krampanfall uppkomma. Xylazin kan motverkas med alfa-2-adrenerga antagonisterna.

För att behandla xylazins andningsdepressiva biverkningar rekommenderas mekanisk andningshjälp med eller utan andningsstimulantia (t.ex. doxapram).

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Livmoderssammandragningar, livmoderssjukdom (nedsatt implantation av ägg), penisprolaps (reversibel), kraftig salivavsöndring, nedsatt idisslingsaktivitet (hämning av motilitet i våmmen), tympani i matsmältningskanalen, uppstötning av mat (regurgitation), lös avföring¹, tungpares, andningsdepression, andningsstillestånd, lågt blodtryck (hypotoni), låg hjärtfrekvens (bradykardi), förändringar i hjärtrytm (arytmi), nedsatt kroppstemperatur (endast efter en ökning av temperatur), excitation (paradoxala excitationer), högt blodsocker (hyperglykemi), ökad urinproduktion (polyuri), irritation vid appliceringsstället (reversibel lokal vävnadsirritation).

¹Under 24 timmar efter höga doser av xylazin.

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Kolik²

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Livmoderssammandragningar, penisprolaps (irreversibel), andningsdepression, andningsstillestånd, lågt blodtryck (hypotoni), låg hjärtfrekvens (bradykardi), förändringar i hjärtrytm (arytmi), nedsatt kroppstemperatur, excitation (paradoxala excitationer)³, muskeldarrningar (tremor)³, högt blodsocker (hyperglykemi), ökad urinproduktion (polyuri), irritation vid appliceringsstället (reversibel lokal vävnadsirritation), ökad svettning⁴.

²Mild kolik kan uppkomma efter användning av substanser med α_2 -sympatomimetisk aktivitet eftersom tarmmotiliteten tillfälligt är hämmad av de aktiva substanserna i denna substansklass. Som förebyggande åtgärd bör hästen inte matas efter sederingen tills dess effekter har klingat av helt.

³Som respons är skarpa ljudstimuli eller fysiska stimuli möjliga. I sällsynta fall har våldsamma reaktioner rapporterats hos häst efter administrering av xylazin.

⁴När effekterna av sederingen klingar av.

Hund, katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Trumshjuka⁵

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Hjärtstillestånd, lågt blodtryck (hypotoni), (andningsdepression (dyspné), låg andningsfrekvens (bradypné), vätska i lungorna (lungödem), krampanfall, utmattning, pupillstörning, darrningar (tremor).⁶

Obestämd frekvens kan (inte beräknas från tillgängliga data):

Andningsdepression, andningsstillestånd (särskilt hos katter), låg hjärtfrekvens (bradykardi), förändringar i hjärtrytm (arytmi), nedsatt kroppstemperatur, excitation (paradoxala excitationsreaktioner), högt blodsocker (hyperglykemi), ökad urinproduktion (polyuri), irritation vid appliceringsstället (reversibel lokal vävnadsirritation), kraftig salivavsöndring, kräkningar⁷, livmoderssammandragning (katter).

⁵Hos känsliga hundraser med stor bröstorg (grand danois, irländsk setter).

⁶Hos nedsövda djur, huvudsakligen under och efter uppvakningsperioden.

⁷Under debut av xylazininducerad sedering, särskilt när djuren precis har matats.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

För intravenös, intramuskulär eller subkutan användning.

Nötkreatur: intravenös eller intramuskulär

Häst: intravenös

Hund: intravenös eller intramuskulär

Katt: intramuskulär eller subkutan

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Den intravenösa injektionen ska ges långsamt, särskilt till häst.

NÖTKREATUR**Intravenös användning**

Vid intravenös användning ska den dos som rekommenderas för intramuskulär administrering minska med 1/2 till 1/3 enligt djurets individuella reaktion. Intravenös administrering ger en snabbare insättande effekt, medan durationen vanligtvis är kortare.

Doseringsnivå:	Xylazin (mg/kg kroppsvikt)	Xylamidor (ml/100 kg kroppsvikt)	Xylamidor (ml/500 kg kroppsvikt)
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,18-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

Intramuskulär användning

Doseringsnivå:	Xylazin (mg/kg kroppsvikt)	Xylamidor (ml/100 kg kroppsvikt)	Xylamidor (ml/500 kg kroppsvikt)
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Om så behövs kan läkemedlets effekt fördjupas eller förlängas genom en andra administrering. För att förstärka effekten kan en andra dos administreras 20 minuter efter den första injektionen, medan för att förlänga effekten kan en andra dos administreras 30 – 40 minuter efter den första injektionen. Den totala administrerade dosen bör inte överstiga doseringsnivå IV.

Doseringsnivå I: Sederig med viss minskning av muskeltonus. Nötkreaturet kan fortfarande stå upp.

Doseringsnivå II: Sederig med tydlig minskning av muskeltonus samt viss analgesi. Djuret bibehåller vanligtvis förmågan att stå upp men kan komma att lägga sig ner.

Doseringsnivå III: Djup sederig, ytterligare minskning av muskeltonus och partiell analgesi. Nötkreaturet lägger sig (tidigare undanhållande av mat rekommenderas).

Doseringsnivå IV: Mycket djup sederig med djupgående minskning av muskeltonus samt partiell analgesi. Djuret lägger sig..

HÄST

För sederig:

0,6-1,0 mg xylazin/kg kroppsvikt intravenöst (motsvarande 3-5 ml per 100 kg kroppsvikt).

Beroende av dosen uppnås lätt till djup sederig med individuellt varierande analgesi samt markant minskning av muskeltonus. Generellt förblir hästen stående.

För induktion av anestesi i kombination med ketamin:

1 mg xylazin/kg kroppsvikt intravenöst (motsvarande 5 ml per 100 kg kroppsvikt) och efter djup sederig uppnås, 2 mg ketamin/kg kroppsvikt intravenöst.

Om stark muskelavslappning också är nödvändig, kan muskelavslappande administreras till det liggande djuret tills det första tecknet på adekvat avslappning uppkommer.

HUND

För sederig:

1 mg xylazin/kg kroppsvikt intravenöst (motsvarande 0,5 ml per 10 kg kroppsvikt).

1-3 mg xylazin/kg kroppsvikt intramuskulärt (motsvarande 0,5-1,5 ml per 10 kg kroppsvikt).

För induktion av anestesi i kombination med ketamin:

2 mg xylazin/kg kroppsvikt intramuskulärt (motsvarande 1 ml per 10 kg kroppsvikt) och 6-10 mg ketamin/kg kroppsvikt intramuskulärt.

Administrering av läkemedlet leder mycket ofta till kräkningar hos hundar. Denna effekt kan, om den inte önskas, mildras med fasta.

KATT

För sedering:

2 mg xylazin/kg kroppsvikt intramuskulärt (motsvarande 0,1 ml per kg kroppsvikt).

2-4 mg xylazin/kg kroppsvikt subkutant (motsvarande 0,1-0,2 ml per kg kroppsvikt).

För induktion av anestesi i kombination med ketamin:

2 mg xylazin/kg kroppsvikt intramuskulärt (motsvarande 0,1 ml per kg kroppsvikt) och 5-15 mg ketamin/kg kroppsvikt intramuskulärt.

Administrering av läkemedlet leder mycket ofta till kräkningar hos katter. Denna effekt kan, om den inte önskas, mildras med fasta.

Gummiproppen kan på ett säkert sätt punkteras upp till 25 gånger.

9. Råd om korrekt administrering

Se avsnitt: Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

10. Karenstider

Nötkreatur, häst:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

Mjolk: noll timmar

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

63236

Förpackningsstorlekar:

10 ml, 25 ml, 50 ml eller 5 x 10 ml injektionsflaskor i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-07-21

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB, Florettgatan 29C, 254 67 Helsingborg

Tel. +46 (0) 767 834 810

scan@salfarm.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.