

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te RAAMSDONKSVEER d.d. 24 augustus 2009 tot wijziging van de registratie;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb.1985,410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

- 1. De wijziging van het diergeneesmiddel XYLAZINE 500 MG, ingeschreven onder nummer REG NL 7695, zoals aangevraagd d.d. 24 augustus 2009, is goedgekeurd.**
- 2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel XYLAZINE 500 MG, ingeschreven onder nummer REG NL 7695 treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.**
- 3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel XYLAZINE 500 MG, ingeschreven onder nummer REG NL 7695 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.**
- 4. Deze beschikking treedt heden in werking.**

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

voor deze:

HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

XYLAZINE 500 MG 100%, poeder voor oplossing voor parenteraal gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Xylazinehydrochloride onversneden

3. FARMACEUTISCHE VORM

Wit reukloos poeder voor oplossing voor parenteraal gebruik met bijgeleverd oplosmiddel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Zebra, yak, Amerikaanse bizon, muskus os, waterbuffel, grote kudu, elandantiloop, sabelantiloop, eland, rendier, ree, dromedaris, lama, gestreepte hyena, wolf, poema, jaguar, leeuw, luipaard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- diergeneeskundig onderzoek, zoals onderzoek van klinisch zieke dieren, röntgenonderzoek, onderzoek van klauwen en hoeven;
- premedicatie bij chirurgische ingrepen.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen tijdens dracht.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Voorzichtigheid is geboden met dieren die oud en verzwakt zijn, in hypovolemische shock zijn, in stress verkeren en koliek hebben.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

- In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis

dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden.
Draag daartoe handschoenen.

- Neem in geval van accidentele orale inname of zelfinjectie onmiddellijk contact op met een arts en toon hem de bijsluiter maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN** aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.
- Voorkom contact met de huid, ogen en slijmvliesen.
- Was de huid onmiddellijk na blootstelling aan het middel met ruime hoeveelheden water.
- Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt.
- Spoel de ogen met ruime hoeveelheden water wanneer het middel per ongeluk in de ogen is terechtgekomen. Raadpleeg een arts als zich symptomen voordoen.
- Als zwangere vrouwen het middel hanteren, moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht ten aanzien van zelfinjectie aangezien na accidentele systemische blootstelling uterine contracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.

Advies aan artsen:

- Xylazine is een alfa-2-adrenoreceptoragonist die na absorptie klinische verschijnselen kan veroorzaken als dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie en coma, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglycaemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Herkauwers:
- vertraging van hartslag en ademhaling;
 - soms ruminale atonie met tympanie;
 - verhoogde speekselafscheiding;
 - aanzienlijke urine-afscheiding gedurende ongeveer 5 uur.

- Paardachtigen:
- cardiovasculaire gevolgen (AV-block, milde hypotensie) die deels kunnen worden voorkomen door toediening van atropinesulfaat;
 - afname van de intestinale motoriek.

- Hondachtigen:
- bradycardie en hypotensie;
 - braakverwekkende werking.

- Katachtigen:
- braakverwekkende werking;
 - toediening aan hoogdrachtige dieren kan de partus induceren.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Effecten van de anesthesie (o.a. op respiratie, myocard) in combinatie met het gebruik van barbituraten zijn additief.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Toedieningswijze: intramusculair.

Dosering:

	Sedatie (mg/kg LG)	Immobilisatie (mg/kg LG)
EQUIDAE		
Zebra	3-5	-
BOVIDAE		
Yak	0.3	0.6-1
Amerikaanse bizon	0.1-0.3	0.6-1
Muskus os	<0.5	0.5-1.5
Waterbuffel	0.5-1	1-2
Grote kudu	1	3
Elandantiloop	1	3
Sabelantiloop	1.5	3
CERVIDAE		
Eland	0.5	1.5
Rendier	0.5	2
Ree	0.5-1	1.5-3
CAMELIDAE		
Dromedaris	0.1	0.5
Lama	0.2-0.5	1-2
HYAENIDAE		
Gestreepte hyena	3-5	7-8
CANIDAE		
Wolf	3-5	7-8
FELIDAE		
Poema	-	8
Jaguar	-	8
Leeuw	-	8-10
Luipaard	-	8-10

Het middel dient vóór gebruik te worden opgelost in bijgeleverd oplosmiddel tot een 5% oplossing.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering kan zeer diepe sedatie, bradycardie en atrioventriculair block veroorzaken.

Antidoten zijn: 4-aminopyridine, yohimbine, doxapram en tolazoline.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Sedativa

ATCvet-code: QN05CM92

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Xylazine werkt als sedativum, analgeticum en spierrelaxans. Het is een α -sympathicomimeticum en stimuleert de α -2-adrenoreceptoren in de hersenen. Sedatie treedt op door inhibitie van de neurotransmittoren dopamine en noradrenaline. Spierrelaxatie treedt op door belemmering van de intraneurale prikkelgeleiding ter hoogte van het ruggemerg. Door stimulatie van het braakcentrum in de hersenen kan braken optreden, vooral bij hond- en katachtigen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Xylazine wordt na i.m. toediening zeer snel geabsorbeerd. Xylazine diffundeert goed in de weefsels. Metabolisatie treedt op in de lever. Bij herkauwende dieren worden waarschijnlijk enkele relatief langwerkende metabolieten gevormd. Xylazine wordt overwegend met de urine, maar ook via de gal en faeces uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Oplosmiddel: Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Poeder voor injectievloeistof: kleurloze glazen injectieflacon à 10 ml (type II) met rubberstop en aluminium felscapsule.
Oplosmiddel: kleurloze glazen injectieflacon à 10 ml (type II) met rubberstop en aluminium felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
research@dopharma.com

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7695

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

10 december 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28 augustus 2009

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVEPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

XYLAZINE 500 MG 100%, poeder voor oplossing voor parenteraal gebruik.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml opgelost product:

Werkzaam bestanddeel:

Xylazine (als xylazinehydrochloride): 50 mg. ■

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oplossing voor parenteraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 flacons à 500 mg xylazine + 2 flacons à 10 ml solvens (= water voor injectie).

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Zebra, yak, Amerikaanse bizon, muskus os, waterbuffel, grote kudu, elandantilop, sabelantilop, eland, rendier, ree, dromedaris, lama, gestreepte hyena, wolf, poema, jaguar, leeuw, luipaard.

6. INDICATIES

- diergeneeskundig onderzoek, zoals onderzoek van klinisch zieke dieren, röntgenonderzoek, onderzoek van klauwen en hoeven;
- premedicatie bij chirurgische ingrepen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

De inhoud van 1 flacon Xylazine 500 mg dient vóór gebruik te worden opgelost met 10 ml solvens (5% oplossing).

Voor intramusculaire toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Voorzichtigheid is geboden met dieren die oud en verzwakt zijn, in hypovolemische shock zijn, in stress verkeren en koliek hebben.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele injectie is gevaarlijk-zie bijsluiter vóór gebruik.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Effecten van de anesthesie (o.a. op respiratie, myocard) in combinatie met het gebruik van barbituraten zijn additief.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering kan zeer diepe sedatie, bradycardie en atrioventriculair block veroorzaken.

Antidoten zijn: 4-aminopyridine, yohimbine, doxapram en tolazoline.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:.

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

UDD

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Dopharma Research BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7695

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen injectieflacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

XYLAZINE 500 MG 100%, poeder voor oplossing voor parenteraal gebruik.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml opgelost product:

Werkzaam bestanddeel:

Xylazine (als xylazinehydrochloride) 50 mg. ■

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

De inhoud van 1 flacon Xylazine 500 mg dient vóór gebruik te worden opgelost met 10 ml solvens (5% oplossing).

4. TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculaire toediening

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:.

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

XYLAZINE 500 MG 100%, poeder voor oplossing voor parenteraal gebruik.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Dopharma Research BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

XYLAZINE 500 MG 100%, poeder voor oplossing voor parenteraal gebruik.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Per ml opgelost product:

Werkzaam bestanddeel:

Xylazine (als xylazinehydrochloride): 50 mg. ■

4. INDICATIES

- diergeneeskundig onderzoek, zoals onderzoek van klinisch zieke dieren, röntgenonderzoek, onderzoek van klauwen en hoeven;
- premedicatie bij chirurgische ingrepen.

5. CONTRA-INDICATIES

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

6. BIJWERKINGEN

Herkauwers: - vertraging van hartslag en ademhaling;
 - soms ruminale atonie met tympanie;
 - verhoogde speekselafscheiding;
 - aanzienlijke urine-afscheiding gedurende
ongeveer 5 uur.

Paardachtigen: - cardiovasculaire gevolgen (AV-block, milde

- hypotensie) die deels kunnen worden voorkomen door toediening van atropinesulfaat;
 - afname van de intestinale motoriek.

Hondachtigen: - bradycardie en hypotensie;
 - braakverwekkende werking.

Katachtigen: - braakverwekkende werking;
 - toediening aan hoogdrachtige dieren kan de partus induceren.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Zebra, yak, Amerikaanse bizon, muskus os, waterbuffel, grote kudu, elandantiloop, sabelantiloop, eland, rendier, ree, dromedaris, lama, gestreepte hyena, wolf, poema, jaguar, leeuw, luipaard.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

	Sedatie (mg/kg LG)	Immobilisatie (mg/kg LG)
EQUIDAE		
Zebra	3-5	-
BOVIDAE		
Yak	0.3	0.6-1
Amerikaanse bizon	0.1-0.3	0.6-1
Muskus os	<0.5	0.5-1.5
Waterbuffel	0.5-1	1-2
Grote kudu	1	3
Elandantiloop	1	3
Sabelantiloop	1.5	3
CERVIDAE		
Eland	0.5	1.5
Rendier	0.5	2
Ree	0.5-1	1.5-3
CAMELIDAE		
Dromedaris	0.1	0.5
Lama	0.2-0.5	1-2
HYAENIDAE		
Gestreepte hyena	3-5	7-8
CANIDAE		
Wolf	3-5	7-8
FELIDAE		

Poema	-	8
Jaguar	-	8
Leeuw	-	8-10
Luipaard	-	8-10

Toedieningswijze: intramusculair.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Xylazine 500 mg dient vóór gebruik te worden opgelost in bijgeleverd steriel water tot een 5% oplossing.

Voor intramusculaire toediening

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Voorzichtigheid is geboden met dieren die oud en verzwakt zijn, in hypovolemische shock zijn, in stress verkeren en koliek hebben.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

- In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.
- Neem in geval van accidentele orale inname of zelfinjectie onmiddellijk contact op met een arts en toon hem de bijsluiter maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN** aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.
- Voorkom contact met de huid, ogen en slijmvliezen.
- Was de huid onmiddellijk na blootstelling aan het middel met ruime hoeveelheden water.
- Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt.
- Spoel de ogen met ruime hoeveelheden water wanneer het middel per ongeluk in de ogen is terechtgekomen. Raadpleeg een arts als

zich symptomen voordoen.

- Als zwangere vrouwen het middel hanteren, moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht ten aanzien van zelfinjectie aangezien na accidentele systemische blootstelling uteriene contracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.

Advies aan artsen:

- Xylazine is een alfa-2-adrenoreceptoragonist die na absorptie klinische verschijnselen kan veroorzaken als dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie en coma, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglycaemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Effecten van de anesthesie (o.a. op respiratie, myocard) in combinatie met het gebruik van barbituraten zijn additief.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering kan zeer diepe sedatie, bradycardie en atrioventriculair block veroorzaken.

Antidoten zijn: 4-aminopyridine, yohimbine, doxapram en tolazoline.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

28 augustus 2009

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 7695

KANALISATIE

UDD