

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Xylazine GNRC 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Xylazine 20,0 mg
(overeenkomend met 23,31 mg xylazine hydrochloride)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzethonium chloride	0,11 mg
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Zoutzuur, verdund (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing, praktisch vrij van zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, paard, hond en kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund, paard, hond en kat:

- sedatie;
- premedicatie in combinatie met een anestheticum.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met gastro-intestinale obstructie, aangezien de spierverslappende eigenschappen van het diergeneesmiddel de effecten van een obstructie lijken te versterken, en vanwege de kans op braken.

Niet gebruiken bij longaandoeningen (ademhalingstekort) of hartaandoeningen (vooral in het geval van ventriculaire aritmie).

Niet gebruiken bij dieren met verminderde nier- of leverfunctie.

Niet gebruiken bij dieren met een historie van toevallen.

Niet gebruiken in gevallen van hypotensie en shock.

Niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus.

Niet gelijktijdig toedienen met sympathicomimetische amines (bijv. adrenaline).

Niet gebruiken bij kalveren jonger dan 1 week, veulens jonger dan 2 weken of puppy's en kittens jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken tijdens het laatste stadium van de dracht (gevaar voor vroeggeboorte), met uitzondering van de partus: zie rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Rund:

- Herkauwers zijn zeer gevoelig voor de effecten van xylazine. Normaal blijven runderen staan bij de lagere doseringen, maar sommige dieren kunnen gaan liggen. Bij de hoogste aanbevolen doseringen gaan bijna alle dieren liggen. Sommige dieren gaan op hun zij liggen.
- De pensbewegingen verminderen na injectie van xylazine. Dit kan tympanie veroorzaken. Het is aan te raden om gedurende enkele uren vóór de toediening van xylazine water en voedsel te onthouden. Vasten bij kalveren kan geïndiceerd zijn, maar mag alleen worden gedaan na batenrisicobeoordeling door de behandelend dierenarts.
- Bij runderen blijft het vermogen om pensgassen af te voeren, te hoesten en te slikken gedurende de periode van sedatie behouden, maar wel verminderd, daarom moeten runderen zeer goed in de gaten gehouden worden tijdens de recovery periode. Na toediening moeten de dieren in borstligging worden gehouden.
- In runderen kunnen levensbedreigende effecten optreden na intramusculaire doseringen boven 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (respiratie- en circulatiestoringen). Daarom is een zeer nauwkeurige dosering vereist.
- Gelijktijdig gebruik met andere pre-anesthetica of anesthetica dient te gebeuren na een batenrisicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Bij deze beoordeling dienen de samenstelling van de diergeneesmiddelen, hun doseringen en de aard van de chirurgische ingreep in overweging te worden genomen. De aanbevolen doseringen zullen waarschijnlijk variëren, afhankelijk van de gekozen combinatie van anesthetica.

Paard:

- Xylazine remt de normale darmmotiliteit. Daarom mag het alleen gebruikt worden bij paarden met koliek, als de dieren niet reageren op analgetica. Het gebruik van xylazine moet vermeden worden in paarden met een verminderde caecumfunctie.
- Na behandeling met xylazine willen paarden slechts met tegenzin lopen, dus als het mogelijk is moet het diergeneesmiddel toegediend worden op de plaats waar een eventuele behandeling of onderzoek gaat plaatsvinden.
- Men moet dit diergeneesmiddel voorzichtig gebruiken bij paarden die gevoelig zijn voor laminitis.
- Paarden met luchtwegaandoeningen of slecht functionerende luchtwegen kunnen een levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.
- De dosering moet zo laag mogelijk gehouden worden.
- Gelijktijdig gebruik met andere pre-anesthetica of anesthetica dient te gebeuren na een batenrisicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Bij deze beoordeling dienen de samenstelling van de diergeneesmiddelen, hun doseringen en de aard van de chirurgische ingreep in overweging te worden genomen. De aanbevolen doseringen zullen waarschijnlijk variëren, afhankelijk van de gekozen combinatie van anesthetica.

Hond en kat:

- Xylazine remt de normale darmmotiliteit. Dit kan sedatie door xylazine onwenselijk maken voor het maken van röntgenfoto's van het bovenste deel van het maagdarmkanaal, omdat de maag met gas gevuld kan raken, waardoor de interpretatie wordt bemoeilijkt.
- Brachycefale honden met luchtwegaandoeningen of slecht functionerende luchtwegen kunnen levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.

- Gelijktijdig gebruik met andere pre-anesthetica of anesthetica dient te gebeuren na een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Bij deze beoordeling dienen de samenstelling van de diergeneesmiddelen, hun doseringen en de aard van de chirurgische ingreep in overweging te worden genomen. De aanbevolen doseringen zullen waarschijnlijk variëren, afhankelijk van de gekozen combinatie van anesthetica.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

- Houd de dieren kalm, aangezien ze kunnen reageren op externe stimuli.
- Voorkom intra-arteriële toediening.
- Incidenteel kan tympanie optreden bij liggende runderen, dit kan worden voorkomen door het dier in borstligging te houden.
- Verlaag de kop en nek van het dier om aspiratie van speeksel of voedsel te voorkomen. Laat dieren vasten voor gebruik van het diergeneesmiddel.
- Oude en vermoeide dieren zijn gevoeliger voor xylazine, terwijl nerveuze of snel geëxciteerde dieren een relatief hoge dosis nodig kunnen hebben.
- In geval van dehydratie moet xylazine met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt.
- Braken treedt in het algemeen op binnen 3-5 minuten na toediening van xylazine aan katten en honden. Het is aan te bevelen om honden en katten 12 uur te laten vasten voorafgaand aan de chirurgische ingreep. Ze mogen onbeperkte toegang hebben tot drinkwater.
- Premedicatie met atropine bij katten en honden kan de speekselproductie en bradycardie effecten doen afnemen.
- Overschrijd de aanbevolen dosering niet.
- Het wordt aanbevolen om de dieren na toediening van het diergeneesmiddel met rust te laten totdat het volledige effect is bereikt.
- Het wordt aangeraden om de dieren te koelen wanneer de omgevingstemperatuur boven de 25°C is en om de dieren warm te houden bij lage temperaturen.
- Xylazine dient bij pijnlijke ingrepen te allen tijde gecombineerd te worden met een lokale of algemene anesthesie.
- Xylazine veroorzaakt een bepaalde mate van ataxie; daarom is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van xylazine bij behandelingen aan de extremiteiten of bij een staande castratie van het paard.
- Behandelde dieren moeten gecontroleerd worden totdat het effect volledig verdwenen is (bijv. hart- en ademhalingsfunctie, ook in de postoperatieve fase) en dienen gescheiden te worden van de overige dieren om vechten te voorkomen.
- Voor gebruik in jonge dieren, zie de leeftijdsrestricties vermeld in rubriek 3.3. Bij gebruik van dit diergeneesmiddel in jonge dieren beneden deze leeftijdsgrenzen dient de behandelend dierenarts een baten-risicobeoordeling uit te voeren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel is een sedativum. Voorkom accidentele zelfinjectie.

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond, BESTUUR GEEN VOERTUIGEN omdat sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Vermijd huidcontact, oogcontact of contact met slijmvliezen. In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de huid of de ogen, spoelen met grote hoeveelheden schoon water. Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt. Neem contact op met een arts wanneer symptomen optreden.

Indien zwangere vrouwen het diergeneesmiddel hanteren is bijzondere voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te voorkomen, aangezien baarmoedercontracties en verminderde foetale bloeddruk kunnen optreden na accidentele systemische blootstelling.

Voor de arts:

Xylazine is een $\alpha 2$ -adrenoreceptor agonist. Na absorptie kunnen klinische effecten optreden zoals dosisafhankelijke sedatie, respiratoire depressie, bradycardie, hypotensie, droge mond en hyperglycemie. Ventriculaire aritmieën zijn ook beschreven. Respiratoire en hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Bradycardie, aritmie ¹ , hypotensie. Diarree ² , verhoogde speekselvloed, pensatonie, aandoening van de tong (atonie), regurgitatie, tympanie. Polyurie. Vroegtijdige partusinductie, uterusaandoening ³ , penis prolaps ^{1,4} . Ademhalingsdepressie, ademstilstand, snurken, stridor (nasale). Hyperthermie ⁵ , hypothermie. Irritatie op de toedieningsplaats (lokale weefselirritatie) ¹ .
---	--

¹ Reversibel.

² Soms na hoge dosis xylazine, gedurende 24 uur.

³ Verminderde kans op innesteling van de bevruchte eicel.

⁴ Bijwerkingen zijn in het algemeen ernstiger na intramusculaire toediening dan na intraveneuze toediening.

⁵ De thermoregulatie kan worden beïnvloed en als gevolg hiervan kan de lichaamstemperatuur stijgen of dalen, afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

Paard:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zweten ¹ .
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Koliek, geremde darmmotiliteit ² .
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Bradycardie, aritmie ³ , hypertensie ⁴ , hypotensie. Verminderde ademhalingsfrequentie, ademhalingsdepressie, ademstilstand. Polyurie. Spijertrillingen ⁵ , ataxie. Excitatie ⁵ . Penis prolaps ³ . Irritatie op de toedieningsplaats (lokale weefselirritatie) ³ . Hyperthermie ⁶ , hypothermie.

¹ Tijdens het afnemen van de effecten van de sedatie.

² Om dit te voorkomen mogen paarden geen voedsel aangeboden krijgen na sedatie totdat het effect volledig verdwenen is.

³ Reversibel.

⁴ Kortdurend gevolgd door hypotensie.

⁵ Als reactie op hard geluid of fysieke prikkels. In zeldzame gevallen kunnen heftige reacties optreden na toediening van xylazine.

⁶ De thermoregulatie kan worden beïnvloed en als gevolg hiervan kan de lichaamstemperatuur stijgen of dalen, afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Braken ¹ .
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Maagdilatatie ² .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Cardiorespiratoire stoornissen (bijv. hartstilstand, dyspnoe, bradypnoe, longoedeem, hypotensie) ³ . Neurologische verschijnselen (bijv. toevallen, uitputting, pupilafwijking, tremor) ³ .
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Bradycardie ⁴ , aritmie ⁵ . Irritatie op de toedieningsplaats (lokale weefselirritatie) ⁵ . Verhoogde speekselvloed. Verminderde ademhalingsfrequentie, ademhalingsdepressie, ademstilstand. Spiertrilling ⁶ . Excitatie ⁶ . Hyperglykemie ⁷ . Hyperthermie ⁸ , hypothermie.

¹ Tijdens het begin van de sedatie, zeker indien de dieren vlak van tevoren gevoerd zijn.

² Bij gevoelige honden met een grote borstomvang (Deense dog, Ierse Setter).

³ Voornamelijk tijdens en na de recovery periode.

⁴ Met AV-blok.

⁵ Reversibel.

⁶ Als reactie op sterk auditieve prikkels.

⁷ Bijwerkingen zijn in het algemeen ernstiger na subcutane toediening dan na intramusculaire toediening en het effect (werkzaamheid) kan minder voorspelbaar zijn.

⁸ De thermoregulatie kan worden beïnvloed en als gevolg hiervan kan de lichaamstemperatuur stijgen of dalen, afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

Kat:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Braken ¹ .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Cardiorespiratoire stoornissen (hartstilstand, dyspnoe, bradypnoe, longoedeem, hypotensie) ² . Neurologische verschijnselen (toevallen, uitputting, pupilafwijking, tremor) ² .

<p>Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):</p>	<p>Bradycardie³, aritmie⁴. Irritatie op de toedieningsplaats (lokale weefselirritatie)⁴. Verhoogde speekselvloed. Verminderde ademhalingsfrequentie, ademhalingsdepressie, ademstilstand. Spiertrilling⁵. Excitatie⁵. Hyperglykemie. Polyurie. Uteruscontractie, vroegtijdige partusinductie. Hyperthermie⁶, hypothermie.</p>
--	--

¹ Tijdens het begin van de sedatie, zeker indien de dieren vlak van tevoren gevoerd zijn.

² Voornamelijk tijdens en na de recovery periode.

³ Met AV-blok.

⁴ Reversibel.

⁵ Als reactie op sterk auditieve prikkels.

⁶ De thermoregulatie kan worden beïnvloed en als gevolg hiervan kan de lichaamstemperatuur stijgen of dalen, afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Alhoewel bij laboratoriumonderzoeken in ratten geen enkel bewijs is gevonden voor teratogene of foetotoxische effecten, mag het diergeneesmiddel gedurende de eerste twee derde van de dracht uitsluitend worden gebruikt na een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Niet gebruiken gedurende latere stadia van de dracht (vooral in runderen en katten) met uitzondering van de partus, omdat xylazine uteruscontracties veroorzaakt en daarom vroegtijdige geboorte kan opwekken.

Niet gebruiken in runderen die een embryo-transplantatie ondergaan, omdat de toegenomen uterus tonus de kans op innesteling van het embryo kan verminderen.

Lactatie:

Het diergeneesmiddel kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De combinatie van xylazine met andere stoffen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (barbituraten, narcotica, anesthetica, tranquilizers, enz.) kan additief zijn. De dosering van deze diergeneesmiddelen moet mogelijk worden verlaagd. Xylazine moet daarom voorzichtig gebruikt worden in combinatie met neuroleptica of tranquilizers.

Xylazine mag niet gebruikt worden in combinatie met sympathicomimetische middelen zoals adrenaline aangezien ventriculaire aritmie op kan treden.

Van gelijktijdige intraveneuze toediening van gepotentiëerde sulfonamides met alfa-2-agonisten is gerapporteerd dat het mogelijk fatale aritmieën kan veroorzaken. Hoewel zulke effecten niet voor dit diergeneesmiddel zijn gerapporteerd wordt het aanbevolen om geen trimethoprim/sulfonamide bevattende diergeneesmiddelen intraveneus toe te dienen indien paarden zijn gesedeerd met xylazine.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Rund: intraveneus gebruik, intramusculair gebruik.

Paard: intraveneus gebruik.

Hond: intramusculair gebruik.

Kat: intramusculair gebruik, subcutaan gebruik.

Om een juiste dosering te garanderen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Intraveneuze injectie dient langzaam te worden gegeven, in het bijzonder bij paarden.

Dit diergeneesmiddel mag alleen door een dierenarts of onder toezicht van een dierenarts worden toegediend.

Rund (IV, IM):

Dosering:

Dosering voor rund			
Doseerniveau	xylazine (mg/kg)	Xylazine GNRC 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylazine GNRC 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramusculair			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Intraveneus			
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

Doseerniveau I: Sedatie, met een lichte afname van spierspanning. Runderen kunnen blijven staan.

Doseerniveau II: Sedatie, enige afname van spierspanning en enige analgesie. Het rund blijft meestal staan maar kan gaan liggen.

Doseerniveau III: Diepe sedatie, verdere afname van spierspanning en enige mate van analgesie. Het rund gaat liggen.

Doseerniveau IV: Zeer diepe sedatie, een aanzienlijke afname van spierspanning en enige mate van analgesie. Het rund gaat liggen.

Paard (IV):

Dosering: eenmalige injectie van 0,6-1 mg xylazine per kg lichaamsgewicht.
(overeenkomend met 3-5 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht).

Hond (IM):

Dosering: eenmalige injectie van 0,5-3 mg xylazine per kg lichaamsgewicht.
(overeenkomend met 0,25-1,5 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht).

Kat (IM, SC):

Dosering: eenmalige injectie van 0,5-1 mg xylazine per kg lichaamsgewicht.
(overeenkomend met 0,025-0,05 ml diergeneesmiddel per 1 kg lichaamsgewicht).

De injectieflacon kan tot 30 keer worden aangeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na accidentele overdosering, kunnen hartritmestoornissen, hypotensie, en aanzienlijke CZS- en respiratoire depressie voorkomen. Toevallen zijn ook gerapporteerd na een overdosering. De werking van xylazine kan geantagoniseerd worden met α 2-adrenerge antagonistien.

Voor de behandeling van de ademhaling onderdrukkende effecten van xylazine kan mechanische beademing met of zonder het gebruik van ademhalingsstimulantia (bijv. doxapram) aangeraden worden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: nul uur

Paard:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05CM92

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Xylazine behoort tot de α 2-adrenoceptor agonisten.

- Xylazine is een α 2-adrenoceptor agonist waarvan de werking berust op stimulatie van centrale of perifere α 2-adrenoceptoren. Door zijn centrale stimulatie van α 2-adrenoceptoren heeft xylazine potentiële antinociceptieve werking. Behalve α 2-adrenerge activiteit heeft xylazine ook α 1-adrenerge effecten.
- Xylazine veroorzaakt daarnaast verslapping van de skeletspieren door inhibitie van de intraneuronale transmissie van impulsen op het centrale niveau van het centraal zenuwstelsel. De analgetische en spierverslappende eigenschappen van xylazine vertonen een aanzienlijke variatie tussen diersoorten. Voldoende analgesie wordt doorgaans alleen verkregen in combinatie met andere diergeneesmiddelen.
- In veel diersoorten, geeft toediening van xylazine een kortdurend bloeddrukverhogend effect gevolgd door een langere periode van hypotensie en bradycardie. Deze tegengestelde effecten op de bloeddruk hangen samen met de α 2- en α 1-adrenerge werking van xylazine.
- Xylazine heeft verschillende endocriene effecten. Over insuline, (gemedieerd door α 2-receptors in de β -cellen van de pancreas die insuline release remmen), ADH (afgenomen productie van ADH, veroorzaakt polyurie) en FSH (verminderd) wordt gerapporteerd dat ze worden beïnvloed door xylazine.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie (en effect) na intramusculaire injectie is snel. Maximale bloedspiegels worden in het algemeen binnen 15 minuten bereikt en dalen daarna exponentieel. Xylazine is een zeer goed vetoplosbare organische stof en diffundeert zeer snel naar de weefsels (Vd 1,9-2,7 L/kg lichaamsgewicht). Binnen enkele minuten na een intraveneuze injectie wordt xylazine in hoge concentraties in de nieren, de lever, het centrale zenuwstelsel, de hypofyse en het diafragma aangetroffen. Het transport vanuit de bloedvaten naar de weefsels is dus zeer snel. De biologische beschikbaarheid na intramusculaire injectie is onvolledig en varieert van 52-90% bij de hond tot 40-48% bij het paard. Xylazine wordt uitgebreid gemetaboliseerd en wordt snel geëlimineerd (\pm 70% via de urine en \pm 30% via de darm). De snelle eliminatie van xylazine hangt waarschijnlijk samen met de uitgebreide biotransformatie en niet zozeer met een snelle renale excretie van onveranderd xylazine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze type II glazen injectieflacon, die 30 ml diergeneesmiddel bevat, afgesloten met een broombutyl rubberen stop en aluminium capsule in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 30 ml

Kartonnen doos met 5 injectieflacons van 30 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 131451

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 november 2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Xylazine GNRC 20 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:
Xylazine 20,0 mg
(overeenkomend met 23,31 mg xylazine hydrochloride)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 30 ml
5 x 30 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Rund: intraveneus gebruik, intramusculair gebruik.
Paard: intraveneus gebruik.
Hond: intramusculair gebruik.
Kat: intramusculair gebruik, subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Rund:
Vlees en slachtafval: 1 dag
Melk: nul uur

Paard:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor ...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 131451

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen injectieflacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Xylazine GNRC 20 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:
Xylazine 20,0 mg
(overeenkomend met 23,31 mg xylazine hydrochloride)

3. DOELDIERSOORT(EN)



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Rund: IV, IM.
Paard: IV.
Hond: IM.
Kat: IM, SC.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Rund:
Vlees en slachtafval: 1 dag
Melk: nul uur

Paard:
Vlees en slachtafval: 1 dag
Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.
Na aanbreken gebruiken voor ...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Alfasan Nederland B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Xylazine GNRC 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, honden en katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Xylazine 20,0 mg
(overeenkomend met 23,31 mg xylazine hydrochloride)

Hulpstof:

Benzethonium chloride 0,11 mg

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing, praktisch vrij van zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, paard, hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Rund, paard, hond en kat:

- sedatie;
- premedicatie in combinatie met een anestheticum.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met gastro-intestinale obstructie, aangezien de spierverslappende eigenschappen van het diergeneesmiddel de effecten van een obstructie lijken te versterken, en vanwege de kans op braken.

Niet gebruiken bij longaandoeningen (ademhalingstekort) of hartaandoeningen (vooral in het geval van ventriculaire aritmie).

Niet gebruiken bij dieren met verminderde nier- of leverfunctie. Niet gebruiken bij dieren met een historie van toevallen. Niet gebruiken in gevallen van hypotensie en shock.

Niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus.

Niet gelijktijdig toedienen met sympathicomimetische amines (bijv. adrenaline).

Niet gebruiken bij kalveren jonger dan 1 week, veulens jonger dan 2 weken of puppy's en kittens jonger dan 6 weken. Niet gebruiken tijdens het laatste stadium van de dracht (gevaar voor vroeggeboorte), met uitzondering van de partus (zie rubriek Speciale waarschuwingen, dracht en lactatie).

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Rund:

- Herkauwers zijn zeer gevoelig voor de effecten van xylazine. Normaal blijven runderen staan bij de lagere doseringen, maar sommige dieren kunnen gaan liggen. Bij de hoogste aanbevolen doseringen gaan bijna alle dieren liggen. Sommige dieren gaan op hun zij liggen.
- De pensbewegingen verminderen na injectie van xylazine. Dit kan tympanie veroorzaken. Het is aan te raden om gedurende enkele uren vóór de toediening van xylazine water en voedsel te onthouden. Vasten bij kalveren kan geïndiceerd zijn, maar mag alleen worden gedaan na batenrisicobeoordeling door de behandelend dierenarts.
- Bij runderen blijft het vermogen om pensgassen af te voeren, te hoesten en te slikken gedurende de periode van sedatie behouden, maar wel verminderd, daarom moeten runderen zeer goed in de gaten gehouden worden tijdens de recovery periode. Na toediening moeten de dieren in borstligging worden gehouden.
- In runderen kunnen levensbedreigende effecten optreden na intramusculaire doseringen boven 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (respiratie- en circulatiestoringen). Daarom is een zeer nauwkeurige dosering vereist.
- Gelijktijdig gebruik met andere pre-anesthetica of anesthetica dient te gebeuren na een batenrisicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Bij deze beoordeling dienen de samenstelling van de diergeneesmiddelen, hun doseringen en de aard van de chirurgische ingreep in overweging te worden genomen. De aanbevolen doseringen zullen waarschijnlijk variëren, afhankelijk van de gekozen combinatie van anesthetica.

Paard:

- Xylazine remt de normale darmmotiliteit. Daarom mag het alleen gebruikt worden bij paarden met koliek, als de dieren niet reageren op analgetica. Het gebruik van xylazine moet vermeden worden in paarden met een verminderde caecumfunctie.
- Na behandeling met xylazine willen paarden slechts met tegenzin lopen, dus als het mogelijk is moet het diergeneesmiddel toegediend worden op de plaats waar een eventuele behandeling of onderzoek gaat plaatsvinden.
- Men moet dit diergeneesmiddel voorzichtig gebruiken bij paarden die gevoelig zijn voor laminitis.
- Paarden met luchtwegaandoeningen of slecht functionerende luchtwegen kunnen een levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.
- De dosering moet zo laag mogelijk gehouden worden.
- Gelijktijdig gebruik met andere pre-anesthetica of anesthetica dient te gebeuren na een batenrisicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Bij deze beoordeling dienen de samenstelling van de diergeneesmiddelen, hun doseringen en de aard van de chirurgische ingreep in overweging te worden genomen. De aanbevolen doseringen zullen waarschijnlijk variëren, afhankelijk van de gekozen combinatie van anesthetica.

Hond en kat:

- Xylazine remt de normale darmmotiliteit. Dit kan sedatie door xylazine onwenselijk maken voor het maken van röntgenfoto's van het bovenste deel van het maagdarmkanaal, omdat de maag met gas gevuld kan raken, waardoor de interpretatie wordt bemoeilijkt.
- Brachycefale honden met luchtwegaandoeningen of slecht functionerende luchtwegen kunnen levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.

- Gelijktijdig gebruik met andere pre-anesthetica of anesthetica dient te gebeuren na een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Bij deze beoordeling dienen de samenstelling van de diergeneesmiddelen, hun doseringen en de aard van de chirurgische ingreep in overweging te worden genomen. De aanbevolen doseringen zullen waarschijnlijk variëren, afhankelijk van de gekozen combinatie van anesthetica.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

- Houd de dieren kalm, aangezien ze kunnen reageren op externe stimuli.
- Voorkom intra-arteriële toediening.
- Incidenteel kan tympanie optreden bij liggende runderen, dit kan worden voorkomen door het dier in borstligging te houden.
- Verlaag de kop en nek van het dier om aspiratie van speeksel of voedsel te voorkomen. Laat dieren vasten voor gebruik van het diergeneesmiddel.
- Oude en vermoeide dieren zijn gevoeliger voor xylazine, terwijl nerveuze of snel geëxciteerde dieren een relatief hoge dosis nodig kunnen hebben.
- In geval van dehydratie moet xylazine met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt.
- Braken treedt in het algemeen op binnen 3-5 minuten na toediening van xylazine aan katten en honden. Het is aan te bevelen om honden en katten 12 uur te laten vasten voorafgaand aan de chirurgische ingreep. Ze mogen onbeperkte toegang hebben tot drinkwater.
- Premedicatie met atropine bij katten en honden kan de speekselproductie en bradycardie effecten doen afnemen.
- Overschrijd de aanbevolen dosering niet.
- Het wordt aanbevolen om de dieren na toediening van het diergeneesmiddel met rust te laten totdat het volledige effect is bereikt.
- Het wordt aangeraden om de dieren te koelen wanneer de omgevingstemperatuur boven de 25°C is en om de dieren warm te houden bij lage temperaturen.
- Xylazine dient bij pijnlijke ingrepen te allen tijde gecombineerd te worden met een lokale of algemene anesthesie.
- Xylazine veroorzaakt een bepaalde mate van ataxie; daarom is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van xylazine bij behandelingen aan de extremiteiten of bij een staande castratie van het paard.
- Behandelde dieren moeten gecontroleerd worden totdat het effect volledig verdwenen is (bijv. hart- en ademhalingsfunctie, ook in de postoperatieve fase) en dienen gescheiden te worden van de overige dieren om vechten te voorkomen.
- Voor gebruik in jonge dieren, zie de leeftijdsrestricties vermeld in rubriek Contra-indicaties. Bij gebruik van dit diergeneesmiddel in jonge dieren beneden deze leeftijdsgrenzen dient de behandelend dierenarts een baten-risicobeoordeling uit te voeren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel is een sedativum. Voorkom accidentele zelfinjectie.

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond, **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN** omdat sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Vermijd huidcontact, oogcontact of contact met slijmvliezen. In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de huid of de ogen, spoelen met grote hoeveelheden schoon water. Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt. Neem contact op met een arts wanneer symptomen optreden.

Indien zwangere vrouwen het diergeneesmiddel hanteren is bijzondere voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te voorkomen, aangezien baarmoedercontracties en verminderde foetale bloeddruk kunnen optreden na accidentele systemische blootstelling.

Voor de arts:

Xylazine is een α 2-adrenoreceptor agonist. Na absorptie kunnen klinische effecten optreden zoals dosisafhankelijke sedatie, respiratoire depressie, bradycardie, hypotensie, droge mond en hyperglycemie. Ventriculaire aritmieën zijn ook beschreven. Respiratoire en hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld.

Dracht:

Alhoewel bij laboratoriumonderzoeken in ratten geen enkel bewijs is gevonden voor teratogene of foetotoxische effecten, mag het diergeneesmiddel gedurende de eerste twee derde van de dracht uitsluitend worden gebruikt na een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Niet gebruiken gedurende latere stadia van de dracht (vooral in runderen en katten) met uitzondering van de partus, omdat xylazine uteruscontracties veroorzaakt en daarom vroegtijdige geboorte kan opwekken. Niet gebruiken in runderen die een embryotransplantatie ondergaan, omdat de toegenomen uterus tonus de kans op innesteling van het embryo kan verminderen.

Lactatie:

Het diergeneesmiddel kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De combinatie van xylazine met andere stoffen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (barbituraten, narcotica, anestetica, tranquillizers, enz.) kan additief zijn. De dosering van deze diergeneesmiddelen moet mogelijk worden verlaagd. Xylazine moet daarom voorzichtig gebruikt worden in combinatie met neuroleptica of tranquillizers.

Xylazine mag niet gebruikt worden in combinatie met sympathicomimetische middelen zoals adrenaline aangezien ventriculaire aritmie op kan treden.

Van gelijktijdige intraveneuze toediening van gepotentiëerde sulfonamides met alfa-2-agonisten is gerapporteerd dat het mogelijk fatale aritmieën kan veroorzaken. Hoewel zulke effecten niet voor dit diergeneesmiddel zijn gerapporteerd wordt het aanbevolen om geen trimethoprim/sulfonamide bevattende diergeneesmiddelen intraveneus toe te dienen indien paarden zijn gesedeerd met xylazine.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na accidentele overdosering, kunnen hartritimestoornissen, hypotensie, en aanzienlijke CZS- en respiratoire depressie voorkomen. Toevallen zijn ook gerapporteerd na een overdosering. De werking van xylazine kan geantagoneerd worden met α 2-adrenerge antagonist.

Voor de behandeling van de ademhaling onderdrukkende effecten van xylazine kan mechanische beademing met of zonder het gebruik van ademhalingsstimulantia (bijv. doxapram) aangeraden worden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Bradycardie, aritmie ¹ , hypotensie. Diarree ² , verhoogde speekselvloed, pensatonie, aandoening van de tong (atonie), regurgitatie, tympanie. Polyurie. Vroegtijdige partusinductie, uterus-aandoening ³ , penis prolaps ^{1,4} . Ademhalingsdepressie, ademstilstand, snurken, stridor (nasale). Hyperthermie ⁵ , hypothermie. Irritatie op de toedieningsplaats (lokale weefselirritatie) ¹ .
---	---

¹ Reversibel.² Soms na hoge dosis xylazine, gedurende 24 uur.³ Verminderde kans op innesteling van de bevruchte eicel.⁴ Bijwerkingen zijn in het algemeen ernstiger na intramusculaire toediening dan na intraveneuze toediening.⁵ De thermoregulatie kan worden beïnvloed en als gevolg hiervan kan de lichaamstemperatuur stijgen of dalen, afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

Paard:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zweten ¹ .
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Koliek, geremde darmmotiliteit ² .
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Bradycardie, aritmie ³ , hypertensie ⁴ , hypotensie. Verminderde ademhalingsfrequentie, ademhalingsdepressie, ademstilstand. Polyurie. Spijertrillingen ⁵ , ataxie. Excitatie ⁵ . Penis prolaps ³ . Irritatie op de toedieningsplaats (lokale weefselirritatie) ³ . Hyperthermie ⁶ , hypothermie.

¹ Tijdens het afnemen van de effecten van de sedatie.² Om dit te voorkomen mogen paarden geen voedsel aangeboden krijgen na sedatie totdat het effect volledig verdwenen is.³ Reversibel.⁴ Kortdurend gevolgd door hypotensie.⁵ Als reactie op hard geluid of fysieke prikkels. In zeldzame gevallen kunnen heftige reacties optreden na toediening van xylazine.⁶ De thermoregulatie kan worden beïnvloed en als gevolg hiervan kan de lichaamstemperatuur stijgen of dalen, afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Braken ¹ .
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Maagdilatatie ² .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Cardiorespiratoire aandoeningen (bijv. hartstilstand, dyspnoe, bradypnoe, longoedeem, hypotensie) ³ . Neurologische verschijnselen (bijv. toevallen, uitputting, pupilafwijking, tremor) ³ .
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Bradycardie ⁴ , aritmie ⁵ . Irritatie op de toedieningsplaats (lokale weefselirritatie) ⁵ . Verhoogde speekselvloed. Verminderde ademhalingsfrequentie, ademhalingsdepressie, ademstilstand. Spijertrilling ⁶ . Excitatie ⁶ . Hyperglykemie ⁷ . Hyperthermie ⁸ , hypothermie.

¹ Tijdens het begin van de sedatie, zeker indien de dieren vlak van tevoren gevoerd zijn.

² Bij gevoelige honden met een grote borstomvang (Deense dog, Ierse Setter).

³ Voornamelijk tijdens en na de recovery periode.

⁴ Met AV-blok.

⁵ Reversibel.

⁶ Als reactie op sterk auditieve prikkels.

⁷ Bijwerkingen zijn in het algemeen ernstiger na subcutane toediening dan na intramusculaire toediening en het effect (werkzaamheid) kan minder voorspelbaar zijn.

⁸ De thermoregulatie kan worden beïnvloed en als gevolg hiervan kan de lichaamstemperatuur stijgen of dalen, afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

Kat:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Braken ¹ .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Cardiorespiratoire aandoeningen (hartstilstand, dyspnoe, bradypnoe, longoedeem, hypotensie) ² . Neurologische verschijnselen (toevallen, uitputting, pupilafwijking, tremor) ² .

<p>Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):</p>	<p>Bradycardie³, aritmie⁴. Irritatie op de toedieningsplaats (lokale weefselirritatie)⁴. Verhoogde speekselvloed. Verminderde ademhalingsfrequentie, ademhalingsdepressie, ademstilstand. Spijertrilling⁵. Excitatie⁵. Hyperglykemie. Polyurie. Uteruscontractie, vroegtijdige partusinductie. Hyperthermie⁶, hypothermie.</p>
--	---

¹ Tijdens het begin van de sedatie, zeker indien de dieren vlak van tevoren gevoerd zijn.

² Voornamelijk tijdens en na de recovery periode.

³ Met AV-blok.

⁴ Reversibel.

⁵ Als reactie op sterk auditieve prikkels.

⁶ De thermoregulatie kan worden beïnvloed en als gevolg hiervan kan de lichaamstemperatuur stijgen of dalen, afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Rund: intraveneus gebruik, intramusculair gebruik.

Paard: intraveneus gebruik.

Hond: intramusculair gebruik.

Kat: intramusculair gebruik, subcutaan gebruik.

Om een juiste dosering te garanderen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Intraveneuze injectie dient langzaam te worden gegeven, in het bijzonder bij paarden.

Dit diergeneesmiddel mag alleen door een dierenarts of onder toezicht van een dierenarts worden toegediend.

De injectieflacon kan tot 30 keer aangeprikt worden.

Rund (IV, IM):*Dosering:*

Dosering voor rund			
Doseerniveau	xylazine (mg/kg)	Xylazine GNRC 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylazine GNRC 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramusculair			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Intraveneus			
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

Doseerniveau I: Sedatie, met een lichte afname van spierspanning. Runderen kunnen blijven staan.

Doseerniveau II: Sedatie, enige afname van spierspanning en enige analgesie. Het rund blijft meestal staan maar kan gaan liggen.

Doseerniveau III: Diepe sedatie, verdere afname van spierspanning en enige mate van analgesie. Het rund gaat liggen.

Doseerniveau IV: Zeer diepe sedatie, een aanzienlijke afname van spierspanning en enige mate van analgesie. Het rund gaat liggen.

Paard (IV):

Dosering: eenmalige injectie van 0,6-1 mg xylazine per kg lichaamsgewicht.
(overeenkomend met 3-5 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht).

Hond (IM):

Dosering: eenmalige injectie van 0,5-3 mg xylazine per kg lichaamsgewicht.
(overeenkomend met 0,25-1,5 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht).

Kat (IM, SC):

Dosering: eenmalige injectie van 0,5-1 mg xylazine per kg lichaamsgewicht.
(overeenkomend met 0,025-0,05 ml diergeneesmiddel per 1 kg lichaamsgewicht).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**10. Wachtijd(en)**

Rund:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: nul uur

Paarden:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 131451

Kleurloze type II glazen injectieflacon, die 30 ml diergeneesmiddel bevat, afgesloten met een broombutyl rubberen stop en aluminium capsule in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 30 ml

Kartonnen doos met 5 injectieflacons van 30 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

Tel. +31 348 416945

E-mail: meldingbijwerking@alfasan.nl

17. Overige informatie

KANALISATIE
UDD