

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

XYL-M®2%, Oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Xylazine hydrochloride 23,32 mg equivalent met xylazine 20 mg.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Het geneesmiddel is bestemd voor toediening aan runderen, paarden, honden en katten.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Xylazine verwekt sedatie, analgesie en spierrelaxatie noodzakelijk bij verschillende ingrepen.

Indien nodig kan xylazine met andere analgetische of narcotische stoffen gecombineerd worden.

4.3 Contra-indicaties

* Bij alle diersoorten:

Niet toedienen aan dieren met bekende nier-, lever-, respiratoire- of hartinsufficiëntie.

Niet toedienen aan dieren in shocktoestand.

Niet toedienen in de laatste maand van de dracht.

Niet toedienen aan diabetische dieren.

Niet gebruiken in geval van urethra obstructie en blaasruptuur.

* Honden en katten:

Ten gevolge van de emetische werking, niet toedienen aan dieren die lijden aan hernia, slokdarmverstopping, maagtorsie en andere obstructies van het maagdarmkanaal.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

* Bij alle dieren:

De dieren moeten met rust gelaten worden tot het volledig intreden van de werking.

Intraveneuze injecties: steeds zeer langzaam inspuiten.

Intra-arteriële injecties vermijden.

In het geval van lange naslaap, de dieren tegen sterke zonnestralen of overdreven afkoeling beschermen.

Zieke, verzwakte of gestresseerde dieren moeten nauwkeurig opgevolgd worden.

* Herkauwers:

Bij het optreden van tympanie, de kop en de hals van het dier zeer laag laten liggen om aspiratie van maaginhoud en speeksel te verhinderen. Eveneens de houding van het dier veranderen.

Bij hogere dosissen, het dier laten vasten om het risico op tympanie te verminderen.

* Paarden:

De paarden behoeden voor uitwendige stimuli aangezien onverwachte reacties kunnen optreden.

* Honden en katten:

Het risico op braken kan verminderd worden door intraveneus in te spuiten en het dier gedurende 6 tot 24 uren te laten vasten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Oude en vermoeide dieren zijn gevoeliger aan xylazine; nerveuze dieren kunnen een hogere dosis xylazine nodig hebben.

In geval van deshydratatie dient xylazine met de nodige voorzorgen te worden gebruikt.

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

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 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 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, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In verschillende mate verwekt xylazine, bij alle diersoorten, vertraging van de ademhalings- en de hartfrequentie. De bloeddruk en de lichaamstemperatuur ondergaan een matige daling na een kortstondige verhoging.

Herkauwers zijn het meest gevoelig aan de werking van xylazine.

*** Runderen:**

De volgende ongewenste effecten werden waargenomen:

- verhoging diurese die tot 5 uren kan duren,
- verhoging van de lichaamstemperatuur,
- tympanie bij liggende herkauwers,
- verhoging van de bloedglycemie,
- dunne ontlasting of diarree.

*** Paarden:**

De volgende ongewenste effecten werden bij paarden waargenomen:

- atrioventriculaire blok te wijten aan verandering van de prikkelgeleidingen van het hart (deze kan vermeden worden door een atropine injectie),
- zweten ter hoogte van de flanken en de hals,
- remming van de intestinale motiliteit,
- spiertremoren.

*** Honden en katten:**

Honden en katten zijn vooral gevoelig voor braken dat vooral optreedt bij een volle maag.

Dit kan vermeden worden door het dier te laten vasten (6 tot 24 uur) vóór de toediening van xylazine.

De volgende ongewenste effecten werden waargenomen:

- aërofagie en hypersalivatie,
- spiertremoren, bradycardie met auriculo-ventriculaire blok en bewegingen als reactie op sterk auditieve prikkels,
- verhoogde urineproductie bij katten.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Runderen en paarden:

Niet toedienen tijdens de laatste maand van de dracht omdat xylazine de partus kan bespoedigen of abortus induceren.

Niet gebruiken bij runderen die een embryotransplantatie ondergaan, omdat de toegenomen uterine tonus de kans op implantatie van het embryo kan verminderen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere stoffen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (barbituraten, narcotica, anesthetica, tranquillizers, enz.) kunnen het centraal zenuwstelsel bijkomend onderdrukken wanneer ze samen met xylazine gebruikt worden. De dosering van deze producten moet aangepast worden.

Xylazine mag niet gebruikt worden in combinatie met sympathicomimetische middelen.

De combinatie met analgetische morfinederivaten versterken de werking van xylazine.

4.9 Dosering en toedieningsweg

* Runderen:

De xylazine-oplossing kan zowel IM als IV toegediend worden. De dosissen zijn afhankelijk van de ernst van de ingreep.

De dosissen en hun belangrijkste toepassingen worden in volgende tabel opgegeven.

De dosis van 0,3 mg/kg in geen geval overschrijden!

Dosis A	Intraveneuze injectie 0,016 - 0,024 mg/kg (0,08 - 0,12 ml/100 kg)	Intramusculaire injectie 0,05 mg/kg (0,25 ml/100 kg)
Sedatie en analgesie voor ingrepen zoals: kalmeren bij vervoer en op de weide brengen, gewennen, wegen, verzorging, kunstmatige inseminatie, gynaecologische ingrepen, geleidings anesthesieën voor rumenotomie en keizersnede.		

Dosis B	Intraveneuze injectie 0,034 - 0,05 mg/kg (0,17 - 0,25 ml/100 kg)	Intramusculaire injectie 0,1 mg/kg (0,50 ml/100 kg)
Middelmatig sterke sedatie, analgesie en spierrelaxatie: kleinere ingrepen aan de tepels, klauwen (panaritium), ontstopping van de slokdarm, aanbrengen van de neusringen.		

Dosis C	Intraveneuze injectie 0,066 - 0,1 mg/kg (0,33 - 0,5 ml/100 kg)	Intramusculaire injectie 0,2 mg/kg (1 ml/100 kg)
Krachtige sedatie, analgesie en spierrelaxatie: belangrijke ingrepen zoals tepel-, klauw- en hoornamputatie, castratie, sterilisatie, keizersnede in de liggende houding, tandextractie. Lokale anesthesie is meestal aangewezen.		

Dosis D		Intramusculaire injectie 0,3 mg/kg (1,5 ml/100 kg)
Krachtige en lange sedatie en intensieve spierrelaxatie: uitzonderlijke gevallen zoals ongetemde dieren, langdurende en zeer pijnlijke ingrepen.		

* Paarden:

Alleen intraveneus toedienen.

Dosissen van 0,6 tot 1 mg/kg (3 tot 5 ml/100 kg).

Lichte tot sterke sedatie met individueel zeer verschillende analgesie en duidelijke spierrelaxatie.

Voldoende voor het verladen, hoefbeslag, klinische onderzoeken, wondverzorging, hulp bij de geboorte en niet te pijnlijke ingrepen.

* Honden:

Intramusculaire toediening:

Aanbevolen dosis: 3 mg/kg (1,5 ml/10 kg).

Intraveneuze toediening:

Aanbevolen dosis: 1 – 1,5 mg/kg (0,5 – 0,75 ml/10 kg).

Deze dosis laat lichte, niet te pijnlijke, ingrepen toe zoals verbanden, tandsteenverwijdering, otitis- en wondbehandeling.

* Katten:

Intramusculaire toediening (evenals S.C.):

Aanbevolen dosis: 3 mg/kg (0,15 ml/1 kg).

Intraveneuze toediening:

Aanbevolen dosis: 0,5 – 1,1 mg/kg (0,25 – 0,55 ml/10 kg).

Deze dosis laat lichte, niet te pijnlijke ingrepen toe zoals klinisch onderzoek, verbanden, tandsteenverwijdering, wondbehandeling, lokale anesthesie en inleiding van de narcose.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Accidentele overdosering moet onmiddellijk behandeld worden (ademhalingsstilstand).

De werking van xylazine kan verkort, verzwakt of opgegeven worden door een van de volgende antidota: tolazoline, yohimbine en doxapram.

ANTIDOTUM	DIERSOORT	DOSIS (mg/kg)
Yohimbine	Hond	0,1
	Kat	0,5
Tolazoline	Kat	2,0
Doxapram	Stier	1,0
	Paard	0,55
	Hond	5,5

Het betreft hier de antidotum-dosering bij gebruikelijke xylazine-dosissen. In functie van de graad van overdosering dient de dosis van het antidotum te worden aangepast.

Cardiovasculaire neveneffecten kunnen gereduceerd of voorkomen worden door atropine.

4.11 Wachtijd(en)

Paard (vlees en slachtafval): 24 uur.

Rund (vlees en slachtafval): 24 uur.

Melk: 0 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: hypnotica en sedativa

ATCvet-code: QN05CM92

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Xylazine behoort tot de groep van de niet narcotische analgetica.

Xylazine heeft een depressieve werking op het C.Z.S. De werking is gebonden aan de stimulatie van pre- en postsynaptische α_2 -adrenerge receptoren. Xylazine heeft naast een α_2 -adrenerge activiteit ook α_1 -adrenerge effecten.

Het wordt diegeneeskundig toegepast als een sedativum, een analgeticum en een myorelaxans. De graad van de analgetische werking verschilt van diersoort tot diersoort.

Een injectie met xylazine veroorzaakt een voorbijgaande hypertensie gevolgd door hypotensie en bradycardie.

Xylazine heeft verschillende endocrinologische effecten:

- op insuline (gestuurd door α_2 -receptoren in de β -cellen van de pancreas die de vrijstelling van insuline remmen),
- op ADH (vermindering van de ADH productie, veroorzaakt polyurie),
- op FSH (vermindering).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De resorptie na IM injectie gebeurt snel: resorptiehalfwaardetijd tussen 2,8 en 5,4 minuten.

De sederende werking treedt snel op, zowel na IV als na IM injectie.

Het metabolisme is nog onvolledig bestudeerd. Bij ratten worden een groot aantal metabolieten gevormd (± 20) en de stof wordt praktisch volledig gemetaboliseerd.

Bij runderen blijkt vooral 2,6-xylidine gevormd te worden.

De uitscheiding gebeurt vooral urinair.

Injectie in vette weefsels en in weke bindweefsels vertraagt de resorptie, hierdoor kan de gewenste werking soms niet bereikt worden.

Onderstaande tabel bevat een samenvatting van de farmacokinetische parameters bij verschillende doeldieren. Door de lage plasmaconcentratie konden, bij runderen, de farmacokinetische parameters na intramusculaire toediening niet bepaald worden.

Doeldier	Dosis	C _{max} (IM)	t _{max} (IM)	t _{1/2} (I.M.)	t _{1/2} (I.V.)
Rund/ Kalf	0,2 – 0,6 mg/kg	~ 0,05 mg/l	< 1,5 u.	Niet bepaalbaar	36,5 min.
Paard	0,6 mg/kg	0,17 mg/l	13 min.	50 – 60 min.	50 min.
Hond	1,4 mg/kg	0,43 mg/l	13 min.	35 min.	30 min.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur

Natrium methylparahydroxybenzoaat

Natrium propylparahydroxybenzoaat

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, mag het geneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Contaminatie dient vermeden te worden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Bescherm(en) tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

25 ml, Type 2, kleurloze glazen flacons, afgesloten met bromobutyl stoppen en aluminium caps.

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

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

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

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk

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

BE-V170581

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/07/1995

Datum van laatste verlenging: 05/11/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/01/2020

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift