

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sedazine 2%, 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoeaat (E218)	1 mg
Natriumchloride	
Natriumbicarbonaat (voor pH-instelling)	
Zoutzuur (voor pH-instelling)	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, paard, hond, kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Sedatie.

Premedicatie in combinatie met een anestheticum.

3.3 Contra-indicaties

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 dieren met ernstige nier- of leverfunctiestoornissen, ademhalingsproblemen, hartaandoeningen, hypotensie en/of shock;

Niet gebruiken bij dieren met diabetes;

Niet gebruiken bij dieren met een voorgeschiedenis van epilepsie;

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

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Gelijktijdig gebruik met andere pre-anesthetica of anesthetica dient te gebeuren na een baten-risicobeoordeling. 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.

Paarden:

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 caecum functie.

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/onderzoek gaat plaatsvinden.

Men moet dit diergeneesmiddel voorzichtig gebruiken bij paarden die gevoelig zijn voor laminitis.

Paarden met slecht functionerende luchtwegen of luchtwegaandoeningen kunnen een levensbedreigende dyspneu ontwikkelen.

De dosering moet zo laag mogelijk gehouden worden.

Honden en katten:

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 slecht functionerende luchtwegen of luchtwegaandoeningen kunnen levensbedreigende dyspneu ontwikkelen.

Runderen:

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.

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.

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. Onthoud de dieren van voedsel 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 voorzorgen worden toegepast.

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 vrije toegang hebben tot drinkwater.

Pre-medicatie 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 centrale analgesie.

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 (b.v. hart- en ademhalingsfunctie, ook in de post-operatieve fase) en dienen gescheiden te worden van de overige dieren om vechten te voorkomen.

Voor gebruik bij jonge dieren, zie de leeftijdsrestricties vermeld in rubriek 3.3. Bij gebruik van dit diergeneesmiddel bij 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:

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter 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.

Was de huid direct na blootstelling aan het diergeneesmiddel met grote hoeveelheden water.

Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt.

In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de ogen, spoelen met grote hoeveelheden schoon water. Raadpleeg 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

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ^a , hypersalivatie Bradycardie, aritmie ^b , hypotensie ^c , hartstilstand ^c Ademhalingsstilstand, bradypneu ^c , dyspneu ^c , longoedeem ^c Spiertremor ^c , beweging ^d , toeval (epileptische aanval) ^c Hypothermie ^e , uitputting ^c
--	---

	Pupilafwijking ^c
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Hyperthermie ^e Hartblok (AV-blok) Hyperglykemie Polyurie Samentrekking van de baarmoeder, vroeggeboorte

^a Tijdens het begin van de door xylazine geïnduceerde sedatie, vooral wanneer de dieren net gevoerd zijn.

^b Omkeerbaar.

^c Bij geanestheseerde dieren, voornamelijk tijdens en na de recovery-periode.

^d Bewegingen als reactie op sterk auditieve prikkels.

^e De thermoregulatie kan worden beïnvloed en daardoor kan de lichaamstemperatuur dalen of stijgen, afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Tympanie ^a
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ^b Bradycardie, hypotensie ^c , hartstilstand ^c Ademhalingsstilstand, bradypneu ^c , dyspneu ^c , longoedeem ^c Spiertremor ^c , toeval (epileptische aanval) ^c Uitputting ^c , hypothermie ^d , hyperthermie ^d Pupilafwijking ^c
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Hypersalivatie Aritmie ^e , hartblok (AV-blok) Beweging ^f Hyperglykemie

^a Bij gevoelige hondenrassen met een grote borstomvang (Duitse Dog, Ierse Setter).

^b Tijdens het begin van de door xylazine geïnduceerde sedatie, vooral wanneer de dieren net gevoerd zijn.

^c Bij geanestheseerde dieren, voornamelijk tijdens en na de recovery-periode.

^d De thermoregulatie kan worden beïnvloed en daardoor kan de lichaamstemperatuur dalen of stijgen, afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

^e Omkeerbaar.

^f Bewegingen als reactie op sterk auditieve prikkels.

Bij honden zijn de bijwerkingen in het algemeen ernstiger na subcutane toediening dan na intramusculaire toediening en het effect (werkzaamheid) kan minder voorspelbaar zijn.

Rund:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Diarree ^a
Zeer zelden	Bradycardie, aritmie ^b , hypotensie

(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hypothermie ^c , hyperthermie ^c Ademhalingsstilstand, bradypneu, stridor ^d Hypersalivatie, tong atonie, regurgitatie, tympanie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Penisprolaps ^b Pensatonie Snurken Vroegtijdige bevalling, verminderde vruchtbaarheid ^e Frequent urineren

^a Gedurende 24 uur bij runderen die hoge doses xylazine hebben gekregen.

^b Omkeerbaar.

^c De thermoregulatie kan worden beïnvloed en daardoor kan de lichaamstemperatuur dalen of stijgen, afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

^d Nasaal.

^e Verkleint de kans op innesteling van de bevruchte eicel.

Bij runderen zijn de bijwerkingen in het algemeen ernstiger na intramusculaire toediening dan na intraveneuze toediening.

Paard:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Meer zweten ^a
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Agressie ^b Kolië ^c
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Bradycardie ^d , aritmie ^e , hypotensie ^f , hypertensie ^f Hyperthermie ^g Ademhalingsstilstand Spiertremor, ataxie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Penisprolaps ^e Hypothermie ^g Beweging ^h Bradypneu Frequent urineren

^a Tijdens het afnemen van de effecten van de sedatie.

^b Bij paarden zijn heftige reacties gemeld na toediening van xylazine.

^c Mild, omdat de darmmotiliteit tijdelijk geremd wordt. Om dit te voorkomen mogen paarden geen voedsel aangeboden krijgen na sedatie totdat het effect volledig verdwenen is.^d Ernstig.

^e Omkeerbaar.

^f Na toediening treedt meestal een kortdurende stijging, gevolgd door een daling van de bloeddruk.

^g De thermoregulatie kan worden beïnvloed en daardoor kan de lichaamstemperatuur dalen of stijgen, afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

^h Bewegingen als reactie op hard geluid of fysieke prikkels.

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 ook van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

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

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

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

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, anaesthetica en 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 kalmeringsmiddelen.

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

Van gelijktijdige intraveneuze toediening van gepotentieerde 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 trimetoprim/sulfonamide bevattende diergeneesmiddelen intraveneus toe te dienen indien paarden zijn gesedeerd met xylazine.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Runderen: intraveneus, intramusculair.

Paarden: intraveneus.

Honden: intramusculair.

Katten: intramusculair, subcutaan.

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

Runderen:

Dosering:

Dosering voor runderen			
Doseerniveau	xylazine (mg/kg)	Sedazine 2% (ml/100 kg)	Sedazine 2% (ml/500 kg)
A. Intramusculair			
1	0,05	0,25	1,25
2	0,1	0,5	2,5
3	0,2	1	5
4	0,3	1,5	7,5
B. Intraveneus			
1	0,016 – 0,024	0,08 – 0,12	0,4 – 0,6
2	0,034 – 0,05	0,17 – 0,25	0,85 – 1,25
3	0,066 – 0,10	0,33 – 0,5	1,65 – 2,5

Doseerniveau 1: Sedatie, met een lichte afname van spierspanning. Dieren kunnen blijven staan.

Doseerniveau 2: Sedatie, enige afname van spierspanning en enige analgesie. Het dier blijft meestal staan maar kan gaan liggen.

Doseerniveau 3: Diepe sedatie, verdere afname van spierspanning en enige mate van analgesie. Het dier gaat liggen.

Doseerniveau 4: Zeer diepe sedatie, een aanzienlijke afname van spierspanning en enige mate van analgesie. Het dier gaat liggen.

Paarden:

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

Honden:

Dosering: enkelvoudige intramusculaire toediening van 0,5 - 3 mg xylazine per kg lichaamsgewicht. (overeenkomend met 0,025 – 0,15 ml diergeneesmiddel per 1 kg lichaamsgewicht).

Katten:

Dosering: enkelvoudige intramusculaire of subcutane toediening van 0,5 - 1 mg xylazine per kg lichaamsgewicht. (overeenkomend met 0,025 – 0,05 ml diergeneesmiddel per 1 kg lichaamsgewicht).

De stop mag niet vaker dan 20 maal worden doorgeprikt.

Het aantal keren dat de stop is doorgeprikt moet worden genoteerd op de buitenverpakking.

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

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

Na accidentele overdosering, kunnen hartritmestoornissen, hypotensie, en aanzienlijke centrale zenuwstelsel depressie en respiratoire depressie voorkomen. Toevallen (epileptische aanvallen) zijn ook gerapporteerd na een overdosering. De werking van xylazine kan geantagoneerd worden met $\alpha 2$ -adrenerge antagonisten.

Voor de behandeling van de ademhalingsonderdrukkende effecten van xylazine kan mechanische beademing met of zonder het gebruik van ademhalingsstimulantia (b.v. doxapram) aanbevolen 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 Wachttijd(en)

Rund, paard:

Vlees en slachtafval:	1 dag
Melk:	nul uur

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05CM92

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Xylazine behoort tot de $\alpha 2$ -adrenoceptor agonisten.

Xylazine is een $\alpha 2$ -adrenoceptor agonist waarvan de werking berust op stimulatie van centrale of perifere $\alpha 2$ -adrenoceptoren. Door zijn centrale stimulatie van $\alpha 2$ -adrenoceptoren heeft xylazine potentiële antinociceptieve werking. Behalve $\alpha 2$ -adrenerge activiteit heeft xylazine ook $\alpha 1$ -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. Bij veel diersoorten, geeft toediening met xylazine een kortdurend bloeddrukverhogend effect gevolgd door een langere periode van hypotensie en bradycardie. Deze tegengestelde effecten op de bloeddruk hangen samen met de $\alpha 2$ - en $\alpha 1$ -adrenerge werking van xylazine.

Xylazine heeft verschillende endocriene effecten. Over insuline, (gemedieerd door $\alpha 2$ -receptoren 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 (V_d 1,9-2,7). 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

10 ml, 30 ml en 50 ml kleurloos type II glazen flacons, afgesloten met een broombutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule in een kartonnen doos, die respectievelijk 10 ml, 25 ml en 50 ml diergeneesmiddel bevatten.

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

AST Farma B.V.

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

REG NL 108855

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 5 april 2012

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

17 maart 2025

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

Sedazine 2%, 20 mg/ml oplossing voor injectie

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

Per ml:

Xylazine hydrochloride 23,31 mg

(overeenkomend met 20 mg xylazine)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

25 ml

50 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, paard, hond, kat



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Rund: intraveneus, intramusculair

Paard: intraveneus

Hond: intramusculair

Kat: intramusculair, subcutaan

De stop mag niet vaker dan 20 maal worden doorgeprikt.

Aantal keren doorgeprikt:

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund, paard:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: nul uur

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

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

AST Farma B.V.

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

REG NL 108855

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sedazine 2%

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

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



3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Sedazine 2%, 20 mg/ml oplossing voor injectie voor rund, paard, hond en kat

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg

Heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, paard, hond, kat.

4. Indicaties voor gebruik

Sedatie.

Premedicatie in combinatie met een anestheticum.

5. Contra-indicaties

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 dieren met ernstige nier- of leverfunctiestoornissen, ademhalingsproblemen, hartaandoeningen, hypotensie en/of shock;

Niet gebruiken bij dieren met diabetes;

Niet gebruiken bij dieren met een voorgeschiedenis van epilepsie;

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

Niet gebruiken tijdens het laatste deel van de dracht (gevaar voor vroeggeboorte), met uitzondering van de partus (zie ook rubriek "Dracht en lactatie").

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Gelijktijdig gebruik met andere pre-anesthetica of anesthetica dient te gebeuren na een baten/risicobeoordeling. 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.

Paarden:

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 caecum functie.

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/onderzoek gaat plaatsvinden.

Men moet dit diergeneesmiddel voorzichtig gebruiken bij paarden die gevoelig zijn voor laminitis.

Paarden met slecht functionerende luchtwegen of luchtwegaandoeningen kunnen een levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.

De dosering moet zo laag mogelijk gehouden worden.

Honden en katten:

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 slecht functionerende luchtwegen of luchtwegaandoeningen kunnen levensbedreigende dyspneu ontwikkelen.

Runderen:

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.

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.

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. Onthoud de dieren van voedsel 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 voorzorgen worden toegepast.

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 vrije toegang hebben tot drinkwater.

Pre-medicatie 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 centrale analgesie.

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 (b.v. hart- en ademhalingsfunctie, ook in de post-operatieve fase) en dienen gescheiden te worden van de overige dieren om vechten te voorkomen.

Voor gebruik bij jonge dieren, zie de leeftijdsrestricties vermeld in rubriek “*Contra-indicaties*”. Bij gebruik van dit diergeneesmiddel bij 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:

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter 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.

Was de huid direct na blootstelling aan het diergeneesmiddel met grote hoeveelheden water.

Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt.

In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de ogen, spoelen met grote hoeveelheden schoon water. Raadpleeg 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.

Dracht en lactatie:

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

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

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

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

Van gelijktijdige intraveneuze toediening van gepotentieerde 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 trimetoprim/sulfonamide bevattende diergeneesmiddelen intraveneus toe te dienen indien paarden zijn gesedeerd met xylazine.

Overdosering:

Na accidentele overdosering, kunnen hartritmestoornissen, hypotensie, en aanzienlijke centrale zenuwstelseldepressie en respiratoire depressie voorkomen. Toevallen (epileptische aanvallen) zijn ook gerapporteerd na een overdosering. De werking van xylazine kan geantagoniseerd worden met $\alpha 2$ -adrenerge antagonist.

Voor de behandeling van de ademhalingsonderdrukkende effecten van xylazine kan mechanische beademing met of zonder het gebruik van ademhalingsstimulantia (b.v. doxapram) aanbevolgen worden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ^a , hypersalivatie Bradycardie, aritmie ^b , hypotensie ^c , hartstilstand ^c Ademhalingsstilstand, bradypneu ^c , dyspneu ^c , longoedeem ^c Spiertremor ^c , beweging ^d , toeval (epileptische aanval) ^c Hypothermie ^e , uitputting ^c Pupilafwijking ^c
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Hyperthermie ^e Hartblok (AV-blok) Hyperglykemie Polyurie Samentrekking van de baarmoeder, vroeggeboorte

^a Tijdens het begin van de door xylazine geïnduceerde sedatie, vooral wanneer de dieren net gevoerd zijn.

^b Omkeerbaar.

^c Bij geanestheerde dieren, voornamelijk tijdens en na de recovery-periode.

^d Bewegingen als reactie op sterk auditieve prikkels.

^e De thermoregulatie kan worden beïnvloed en daardoor kan de lichaamstemperatuur dalen of stijgen, afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Tympanie ^a
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ^b Bradycardie, hypotensie ^c , hartstilstand ^c Ademhalingsstilstand, bradypneu ^c , dyspneu ^c , longoedeem ^c Spiertremor ^c , toeval (epileptische aanval) ^c Uitputting ^c , hypothermie ^d , hyperthermie ^d Pupilafwijking ^c

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Hypersalivatie Aritmie ^e , hartblok (AV-blok) Beweging ^f Hyperglykemie
--	---

^a Bij gevoelige hondenrassen met een grote borstomvang (Duitse Dog, Ierse Setter).

^b Tijdens het begin van de door xylazine geïnduceerde sedatie, vooral wanneer de dieren net gevoerd zijn.

^c Bij geanestheerde dieren, voornamelijk tijdens en na de recovery-periode.

^d De thermoregulatie kan worden beïnvloed en daardoor kan de lichaamstemperatuur dalen of stijgen, afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

^e Omkeerbaar.^f Bewegingen als reactie op sterk auditieve prikkels.

Bij honden zijn de bijwerkingen in het algemeen ernstiger na subcutane toediening dan na intramusculaire toediening en het effect (werkzaamheid) kan minder voorspelbaar zijn.

Rund:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Diarree ^a
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Bradycardie, aritmie ^b , hypotensie Hypothermie ^c , hyperthermie ^c Ademhalingsstilstand, bradypneu, stridor ^d Hypersalivatie, tong atonie, regurgitatie, tympanie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Penisprolaps ^b Pensatonie Snurken Vroegtijdige bevalling, verminderde vruchtbaarheid ^e Frequent urineren

^a Gedurende 24 uur bij runderen die hoge doses xylazine hebben gekregen.

^b Omkeerbaar.

^c De thermoregulatie kan worden beïnvloed en daardoor kan de lichaamstemperatuur dalen of stijgen, afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

^d Nasaal.

^e Verkleint de kans op innesteling van de bevruchte eicel.

Bij runderen zijn de bijwerkingen in het algemeen ernstiger na intramusculaire toediening dan na intraveneuze toediening.

Paard:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Meer zweten ^a
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Agressie ^b Kolië ^c
Zeer zelden	Bradycardie ^d , aritmie ^e , hypotensie

(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hyperthermie ^f Ademhalingsstilstand Spiertremor, ataxie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Penisprolaps ^e Hypothermie ^f Hypertensie ^g Beweging ^h Bradypneu Frequent urineren

^a Tijdens het afnemen van de effecten van de sedatie.

^b Bij paarden zijn heftige reacties gemeld na toediening van xylazine.

^c Mild, omdat de darmmotiliteit tijdelijk geremd wordt. Om dit te voorkomen mogen paarden geen voedsel aangeboden krijgen na sedatie totdat het effect volledig verdwenen is.

^d Ernstig.

^e Omkeerbaar.

^f De thermoregulatie kan worden beïnvloed en daardoor kan de lichaamstemperatuur dalen of stijgen, afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

^g Na toediening treedt meestal een kortdurende stijging, gevolgd door een daling van de bloeddruk.

^h Bewegingen als reactie op hard geluid of fysieke prikkels.

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

Runderen: intraveneus, intramusculair.

Paarden: intraveneus.

Honden: intramusculair.

Katten: intramusculair, subcutaan.

Runderen:

Dosering:

Dosering voor runderen			
Doseerniveau	xylazine (mg/kg)	Sedazine 2% (ml/100 kg)	Sedazine 2% (ml/500 kg)
A. Intramusculair			
1	0,05	0,25	1,25
2	0,1	0,5	2,5
3	0,2	1	5
4	0,3	1,5	7,5
B. Intraveneus			
1	0,016 – 0,024	0,08 – 0,12	0,4 – 0,6
2	0,034 – 0,05	0,17 – 0,25	0,85 – 1,25

3	0,066 – 0,10	0,33 – 0,5	1,65 – 2,5
---	--------------	------------	------------

Doseerniveau 1: Sedatie, met een lichte afname van spierspanning. Dieren kunnen blijven staan.

Doseerniveau 2: Sedatie, enige afname van spierspanning en enige analgesie. Het dier blijft meestal staan maar kan gaan liggen.

Doseerniveau 3: Diepe sedatie, verdere afname van spierspanning en enige mate van analgesie. Het dier gaat liggen.

Doseerniveau 4: Zeer diepe sedatie, een aanzienlijke afname van spierspanning en enige mate van analgesie. Het dier gaat liggen.

Paarden:

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

Honden:

Dosering: enkelvoudige intramusculaire toediening van 0,5 - 3 mg xylazine per kg lichaamsgewicht. (overeenkomend met 0,025 – 0,15 ml diergeneesmiddel per 1 kg lichaamsgewicht).

Katten:

Dosering: enkelvoudige intramusculaire of subcutane toediening van 0,5 - 1 mg xylazine per kg lichaamsgewicht. (overeenkomend met 0,025 – 0,05 ml diergeneesmiddel per 1 kg lichaamsgewicht).

De stop mag niet vaker dan 20 maal worden doorgeprikt.

Het aantal keren dat de stop is doorgeprikt moet worden genoteerd op de buitenverpakking.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

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

10. Wachtijd(en)

Rund, paard:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: nul uur

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 de doos en de flacon 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 108855

Flacons van 10, 25 of 50 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

17 maart 2025

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

16. Contactgegevens

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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel.: +31 348 563 434

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer

KANALISATIE UDD
