

BD/2014/REG NL 9743/zaak 414550

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te Bladel d.d. 14 juli 2014 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **SEDAXYLAN**, registratienummer **REG NL 9743**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **SEDAXYLAN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9743**, zoals aangevraagd d.d. 14 juli 2014 is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **SEDAXYLAN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9743** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **SEDAXYLAN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9743** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 12 oktober 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials 'FV'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**SEDAXYLAN**

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 milliliter bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Xylazine 20,0 mg
Overeenkomend met 23,32 mg xylazine hydrochloride

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoaat (E 218) 1,0 mg
Propyl parahydroxybenzoaat 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Helder en kleurloos.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond, kat, paard en rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Sedatie van honden, katten, paarden en runderen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken tijdens het laatste deel van de dracht, zie rubriek 4.7.

Niet gebruiken bij dieren met oesophagusobstructie en maagtorsie omdat gebleken is dat door het relaxerende effect van xylazine op de musculatuur en door mogelijk braken de symptomen kunnen verergeren.

Niet gebruiken bij dieren met nier- of leverfunctiestoornissen, ademhalingsproblemen, hartaandoeningen, hypotensie en/of shock. Niet gebruiken in dieren met diabetes mellitus.

Niet gebruiken in kalveren jonger dan 1 week, veulens jonger dan 2 weken of in puppies en kittens jonger dan 6 weken. Zie ook rubriek 4.7

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd isHonden en katten:

- Xylazine remt de normale darmmotiliteit. Dit kan sedatie door xylazine ongeschikt maken voor het maken van röntgenfoto's van het eerste deel van het maagdarm kanaal, omdat de maag met gas gevuld kan raken waardoor de interpretatie bemoeilijkt wordt.
- Brachycefale honden met luchtwegaandoeningen kunnen levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.

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 toediening van xylazine willen paarden slechts met tegenzin lopen, dus als het mogelijk is moet het geneesmiddel toegediend worden op de plaats waar een eventuele behandeling gaat plaatsvinden.
- Men moet dit product voorzichtig gebruiken bij paarden die gevoelig zijn voor hoefbevangenheid.
- Paarden met luchtwegaandoeningen kunnen een levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.
- De dosering moet zo laag mogelijk gehouden worden.

Runderen:

- Runderen zijn erg gevoelig voor xylazine. Normaal blijven runderen staan bij de lage dosis, maar sommige dieren kunnen gaan liggen. Bij de hoogste dosering gaan bijna alle dieren liggen. Sommige dieren gaan op hun zij liggen.
- De pensbewegingen verminderen na toediening 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.
- Alhoewel bij runderen het vermogen om pensgassen af te voeren, te hoesten en te slikken gedurende de periode van sedatie behouden blijft, maar wel verminderd, moeten de runderen zeer goed in de gaten gehouden worden tijdens de recovery. Na toediening moeten de dieren in borstligging gehouden worden.
- In runderen kunnen levensbedreigende effecten optreden na intramusculaire dosis boven 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (respiratie en circulatie storingen). Daarom is het noodzakelijk dat zeer precies gedoseerd wordt.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Oude en vermoeide dieren zijn gevoeliger voor xylazine, terwijl nerveuze of snel geëxciteerde dieren een relatief hogere 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. Om aspiratie van voedselbestanddelen te voorkomen is het aan te bevelen om de dieren 12 uur te laten vasten voor toediening van xylazine. Drinkwater moet wel ter beschikking zijn.
- Overschrijdt de aanbevolen dosering niet.
- Het wordt aanbevolen om de dieren na toediening van het product 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.
- Aangezien xylazine onvoldoende analgetische werking bezit, dient bij pijnlijke ingrepen xylazine te allen tijde gecombineerd te worden met een lokaal of centraal werkend analgeticum.
- Xylazine kan een bepaalde mate van ataxie veroorzaken, waardoor het dier kan omvallen. Daarom is voorzichtigheid geboden bij behandelingen aan de extremiteiten of bij een staande castratie van het paard in combinatie met sedatie met xylazine.
- Behandelde dieren moeten gecontroleerd worden totdat het effect helemaal verdwenen is (b.v. controle op hart- en ademhalingsfunctie, ook na de behandeling).
- Voor gebruik in jonge dieren, zie de leeftijdsrestricties in 4.3. Gebruik in jonge dieren beneden deze leeftijdsgrenzen mag alleen na risico analyse van de behandelend dierenarts.

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

- Neem in geval van orale opname of bij zelf-injectie onmiddellijk contact op met uw huisarts en laat de bijsluiter zien, maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN** omdat sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.
- Na huidcontact kunnen irritatie, sensibilisatie, contact dermatitis en systemische effecten niet worden uitgesloten.
- Vermijd daarom huid contact met het product. Draag daartoe ondoorlaatbare handschoenen.
- Was de huid direct na de blootstelling met het product met grote hoeveelheden water.
- Wanneer het product per ongeluk in de ogen terecht is gekomen, spoelen met grote hoeveelheden water. Neem contact op met de huisarts als irritatie aanhoudt.
- Verwijder besmette kleding.
- Zwangere vrouwen mogen het product niet gebruiken.
- **ADVIES AAN ARTSEN:** Xylazine is een α_2 -adrenoreceptor agonist wiens toxiciteit klinische effecten als sedatie, respiratoire depressie en coma, bradycardie, hypotensie en hyperglycemie kan veroorzaken. Ventriculaire aritmieën zijn ook beschreven. De behandeling dient ondersteunend te zijn met intensieve verpleging.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bijwerkingen, typisch voor een α_2 -adrenerge agonist, zoals bradycardie, reversibele aritmie en hypotensie kunnen optreden. De thermoregulatie kan worden beïnvloed zodat de lichaamstemperatuur kan stijgen of kan zakken, afhankelijk van de omgevingstemperatuur. Ademhalingsdepressie en/of ademstilstand kunnen optreden, vooral in katten.

Honden en katten

- Honden en katten braken vaak tijdens het begin van de sedatie, zeker indien de dieren vlak van tevoren gevoerd zijn.
- De speekselafscheiding kan verhoogd zijn na toediening van xylazine.
- Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen bij katten en honden zijn: spiertremoren, bradycardie met AV-blok, hypotensie, een verminderde ademhalingssnelheid, bewegingen als reactie op sterk auditieve prikkels en een verhoogde urineproductie (katten).
- In hoogdrachtige katten kan xylazine de partus induceren omdat het uterus contracties veroorzaakt.
- In honden zijn de bijwerkingen in het algemeen ernstiger na subcutane toediening dan na intramusculaire toediening en het effect (werkzaamheid) kan minder voorspelbaar zijn.

Paarden:

- Paarden zweten vaak tijdens de recovery.
- Ernstige bradycardie en verminderde ademhalingssnelheid kunnen optreden.
- Vaker urineren is beschreven.
- Spiertremoren en bewegen als reactie op hard geluid of fysieke prikkels zijn mogelijk. In zeldzame gevallen kunnen heftige reacties optreden na toediening van xylazine.
- Het optreden van ataxie en reversibele penis prolaps is mogelijk.
- In zeldzame gevallen kan xylazine milde koliek veroorzaken omdat de darm motiliteit tijdelijk geremd wordt. Om dit te voorkomen mogen paarden geen voedsel aangeboden krijgen na sedatie totdat het effect van de toediening helemaal verdwenen is.

Runderen:

- Bij runderen kan xylazine de partus induceren en het verkleint ook de kans op implantatie van de eicel.
- Runderen die hoge doses xylazine hebben gekregen kunnen gedurende 24 uur diarree hebben.
- Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen bij runderen zijn: speekselen, pensatonie, atonie van de tong, regurgitatie, tympanie, hypothermie, bradycardie, vaker urineren en reversibele penis prolaps.
- In runderen zijn de bijwerkingen in het algemeen ernstiger na intramusculaire toediening dan na intraveneuze toediening.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Alhoewel bij laboratorium studies in ratten geen enkel bewijs is gevonden voor teratogene of foetotoxische eigenschappen van xylazine, mag het product gedurende de eerste twee trimesters van de dracht alleen worden gebruikt na een risico analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Niet gebruiken gedurende het laatste stadium van de dracht (vooral in runderen en katten) omdat xylazine uterus contracties veroorzaakt en daarom abortus kan opwekken.

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dit product is bestemd voor enkelvoudige intraveneuze, intramusculaire of subcutane injectie afhankelijk van de te behandelen diersoort. De individuele respons op xylazine is variabel (net als bij andere sedativa), en is afhankelijk van de dosering, de leeftijd van de patiënt, het temperament van de patiënt, omgevingsinvloeden (stress) en conditie van het dier (ziekte, vetpercentage, etc.). De dosering is ook afhankelijk van de gewenste diepte van sedatie. In het algemeen is de tijd tot aanvang van sedatie en de recovery langer na intramusculaire of subcutane injectie van de aanbevolen dosering dan na intraveneuze injectie. De eerste effecten worden gewoonlijk gezien binnen 2 minuten na intraveneuze injectie en binnen 5 tot 10 minuten na intramusculaire of subcutane injectie. Het maximale effect wordt 10 minuten later gezien. In het algemeen zal een hogere dosering leiden tot een toegenomen sedatie-diepte, totdat een maximum niveau is bereikt. Verhoging van de dosering boven dit niveau leidt tot een toegenomen duur van de sedatie. De recovery kan bij kalveren langer duren na toediening van 1.5 x de aanbevolen dosering. Als de benodigde sedatie-diepte niet wordt bereikt is het onwaarschijnlijk dat een herhaling van de dosis meer effectief zou zijn. In dat geval is het aan te raden om het dier helemaal bij te laten komen en de procedure te herhalen na 24 uur met een hogere dosering.

Bepaal zorgvuldig het lichaamsgewicht van het dier voor behandeling met xylazine. Gebruik een injectiespuit met geschikte verdeelstreepjes.

Honden:	1,0 - 2,0	mg per kg lichaamsgewicht intramusculair of subcutaan
	0,5 – 1,0	<i>ml injectie vloeistof/10 kg lichaamsgewicht IM of SC</i>
	0,7 - 1,0	mg per kg lichaamsgewicht intraveneus.
	0,35 – 0,5	<i>ml injectie vloeistof/10 kg lichaamsgewicht IV</i>
Katten:	0,5 - 1,0	mg per kg lichaamsgewicht intramusculair of subcutaan
	0,125 – 0,25	<i>ml injectie vloeistof/ 5 kg lichaamsgewicht IM of SC</i>
Paarden:	0,5 - 1,0	mg per kg lichaamsgewicht intraveneus.
	2,5 – 5,0	<i>ml injectie vloeistof/100 kg lichaamsgewicht IV</i>
Runderen:	0,05 – 0,20	mg per kg lichaamsgewicht intramusculair
	0,25 – 1,0	<i>ml injectie vloeistof/100 kg lichaamsgewicht IM</i>
	0,03 – 0,10	mg per kg lichaamsgewicht intraveneus.
	0,15 – 0,5	<i>ml injectie vloeistof/100 kg lichaamsgewicht IV</i>

De intraveneuze injectie moet langzaam gegeven worden, vooral bij paarden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na overdosering, kunnen ernstige hartritmestoornissen en hypotensie, centrale - en respiratoire depressie en toevallen voorkomen. De werking van xylazine kan geantagoniseerd worden met α_2 -adrenerge antagonisten: atipamezole is een bruikbaar antidoot gebleken in sommige gevallen. De aanbevolen dosering is: 0,2 mg/kg voor honden en katten.

Voor de behandeling van respiratoire depressies veroorzaakt door xylazine kan mechanische beademing met of zonder het gebruik van ademhalingsstimulantia (b.v. doxapram) aangeraden worden.

4.11 Wachttermijnen

Paard: (Orgaan)vlees: 1 dag
 Rund: (Orgaan)vlees: 1 dag
 Rund: Melk: Nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Psycholeptica, hypnotica en sedativa
 ATCvet-code: QN05CM92

5.1 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 -adrenergische activiteit heeft xylazine ook α_1 -adrenergische effecten. Xylazine veroorzaakt daarnaast verslapping van de skeletspieren door inhibitie van de intraneuronale transmissie van impulsen op het centrale niveau van het centraal zenuw stelsel. De analgetische en spierverslappende eigenschappen van xylazine vertonen een aanzienlijke diersoortafhankelijke variatie. Voldoende analgesie wordt doorgaans alleen verkregen in combinatie met andere producten.

In de meeste diersoorten, geeft injectie 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 α_2 - en α_1 -adrenergische werking van xylazine.

Xylazine heeft verschillende endocriene effecten. Insuline, (gestuurd door α_2 -receptoren in de β -cellen van de pancreas die insuline release remmen) ADH (afgenomen productie van ADH, veroorzaakt polyurie) en FSH worden allen in mindere of meerdere mate beïnvloed door xylazine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Xylazine wordt na intramusculaire injectie snel geabsorbeerd en de werking treedt binnen enkele minuten in. De maximale bloedspiegel wordt in het algemeen binnen 15 minuten gemeten en daalt daarna exponentieel. Xylazine is zeer goed vetoplosbaar en diffundeert zeer snel naar de weefsels (Vd. 1,9-2,7). Binnen enkele minuten na intraveneuze injectie wordt xylazine in hoge concentraties in o.a. de nieren, de lever, het centrale zenuwstelsel, de hypofyse en het diafragma aangetroffen. Het transport van de bloedvaten naar de weefsels is dus zeer snel. De biologische beschikbaarheid na intramusculaire injectie varieert van 52 tot 90% bij de hond tot 40-48% in het paard. Xylazine wordt zeer uitgebreid gemetaboliseerd en wordt voor ongeveer 70% via de urine en 30% via de darm geëlimineerd. De eliminatiesnelheid van xylazine hangt waarschijnlijk samen met het extensieve metabolisme van xylazine en niet zozeer met een snelle renale excretie van onveranderd xylazine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur monohydraat
Natriumcitraat
Methyl parahydroxybenzoaat (E 218)
Propyl parahydroxybenzoaat
Propyleenglycol
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- Flacon
 - Volume 30 ml en 50 ml
 - Inhoud 25 ml en 50 ml.
 - glas type II
 - bruin glas
- Dopje

Bromobutyl rubber dopje, type I
Afgesloten met aluminium kap

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

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

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

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Nederland

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

REG NL 9743

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunningverlening: 23 augustus 2002
Datum van laatste verlenging: 23 augustus 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 oktober 2014

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**kartonnen doos 25 / 50 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL****SEDAXYLAN**

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

Xylazine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel

Xylazine (als xylazine HCL) 20 mg, overeenkomend met 23,32 mg xylazine hydrochloride

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

25 en 50 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat, paard en rund.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

I.m., i.v., s.c., afhankelijk van de te behandelen diersoort.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Paard, rund: (Orgaan)vlees – 1 dag

Rund: Melk – 0 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP{maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

Na opening gebruiken voor: [.....]

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

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Diergeneesmiddel
UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

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

REG NL 9743

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**50 ml glazen injectieflacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL****SEDAXYLAN**

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

Xylazine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel

Xylazine (als xylazine HCL) 20 mg, overeenkomend met 23,32 mg xylazine hydrochloride

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat, paard en rund.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Toedieningswegen: I.M., I.V., S.C., afhankelijk van de te behandelen diersoort.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Paard, rund: (Orgaan)vlees – 1 dag

Rund: Melk – 0 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

Na opening gebruiken voor: [.....]

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

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Diergeneesmiddel
UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

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

REG NL 9743

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**25 ml glazen injectieflacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL****SEDAXYLAN**

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

Xylazine

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel

Xylazine (als xylazine HCL) 20 mg, overeenkomend met 23,32 mg xylazine hydrochloride

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

25 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

Toedieningswegen: I.M.,I.V.,S.C., afhankelijk van de te behandelen diersoort.

5. WACHTTERMIJNEN

Paard, rund: (Orgaan)vlees – 1 dag

Rund: Melk – 0 dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot. {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Diergeneesmiddel

UDD

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

REG NL 9743

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER**SEDAXYLAN**

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

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel

Xylazine (als xylazine HCL) 20 mg, overeenkomend met 23,32 mg xylazine hydrochloride

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoeaat (E 218)	1,0 mg
Propyl parahydroxybenzoeaat	0,1 mg

Heldere en kleurloze oplossing.

4. INDICATIES

Sedatie van honden, katten, paarden en runderen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken tijdens het laatste deel van de dracht, zie ook rubriek 12: Gebruik tijdens dracht en lactatie.

Niet gebruiken bij dieren met oesophagusobstructie en maagtorsie omdat gebleken is dat door het relaxerende effect van xylazine op de musculatuur en door mogelijk braken de symptomen kunnen verergeren.

Niet gebruiken bij dieren met nier- of leverfunctiestoornissen, ademhalingsproblemen, hartaandoeningen, hypotensie en/of shock. Niet gebruiken in dieren met diabetes mellitus.

Niet gebruiken in kalveren jonger dan 1 week, veulens jonger dan 2 weken of in puppies en kittens jonger dan 6 weken. Zie ook rubriek 12: Gebruik tijdens dracht en lactatie

6. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen, typisch voor een α_2 -adrenerge agonist, zoals bradycardie, reversibele aritmie en hypotensie kunnen optreden. De thermoregulatie kan worden beïnvloed zodat de lichaamstemperatuur kan stijgen of kan zakken, afhankelijk van de omgevingstemperatuur. Ademhalingsdepressie en/of ademstilstand kunnen optreden, vooral in katten.

Honden en katten

- Honden en katten braken vaak tijdens het begin van de sedatie, zeker indien de dieren vlak van tevoren gevoerd zijn.
- De speekselafscheiding kan verhoogd zijn na toediening van xylazine.

- Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen bij katten en honden zijn: spiertremoren, bradycardie met AV-blok, hypotensie, een verminderde ademhalingssnelheid, bewegingen als reactie op sterk auditieve prikkels en een verhoogde urineproductie (katten).
- In hoogdrachtige katten kan xylazine de partus induceren omdat het uterus contracties veroorzaakt.
- In honden zijn de bijwerkingen in het algemeen ernstiger na subcutane toediening dan na intramusculaire toediening en het effect (werkzaamheid) kan minder voorspelbaar zijn.

Paarden

- Paarden zweten vaak tijdens de recovery.
- Ernstige bradycardie en verminderde ademhalingssnelheid kunnen optreden.
- Vaker urineren is beschreven.
- Spiertremoren en bewegingen als reactie op hard geluid of fysieke prikkels zijn mogelijk. In zeldzame gevallen kunnen heftige reacties optreden na toediening van xylazine.
- Het optreden van ataxie en reversibele penis prolaps is mogelijk.
- In zeldzame gevallen kan xylazine milde koliek veroorzaken omdat de darm motiliteit tijdelijk geremd wordt. Om dit te voorkomen mogen paarden geen voedsel aangeboden krijgen na sedatie totdat het effect van de toediening helemaal verdwenen is.

Rund

- Bij runderen kan xylazine de partus induceren en het verkleint ook de kans op implantatie van de eicel.
- Runderen die hoge doses xylazine hebben gekregen kunnen gedurende 24 uur diarree hebben.
- Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen bij runderen zijn: speekselen, pensatonie, atonie van de tong, regurgitatie, tympanie, hypothermie, bradycardie, vaker urineren en reversibele penis prolaps.
- In runderen zijn de bijwerkingen in het algemeen ernstiger na intramusculaire toediening dan na intraveneuze toediening.

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

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat, paard en rund.

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

Dit product is bestemd voor enkelvoudige intraveneuze, intramusculaire of subcutane injectie afhankelijk van de te behandelen diersoort. De individuele respons op xylazine is variabel (net als bij andere sedativa), en is afhankelijk van de dosering, de leeftijd van de patiënt, het temperament van de patiënt, omgevingsinvloeden (stress) en conditie van het dier (ziekte, vetpercentage, etc.). De dosering is ook afhankelijk van de gewenste diepte van sedatie. In het algemeen is de tijd tot aanvang van sedatie en de recovery langer na intramusculaire of subcutane injectie van de aanbevolen dosering dan na intraveneuze injectie. De eerste effecten worden gewoonlijk gezien binnen 2 minuten na intraveneuze injectie en binnen 5 tot 10 minuten na intramusculaire of subcutane injectie. Het maximale effect wordt 10 minuten later gezien. In het algemeen zal een hogere dosering leiden tot een toegenomen sedatie-diepte, totdat een maximum niveau is bereikt. Verhoging van de dosering boven dit niveau leidt tot een toegenomen duur van de sedatie. De recovery kan bij kalveren langer duren na toediening van 1.5 x de aanbevolen dosering. Als de benodigde sedatie-diepte niet wordt bereikt is het onwaarschijnlijk dat een herhaling van de dosis meer effectief zou zijn. In dat geval is het aan te raden om het dier helemaal bij te laten komen en de procedure te herhalen na 24 uur met een hogere dosering.

Bepaal zorgvuldig het lichaamsgewicht van het dier voor behandeling met xylazine. Gebruik een injectiespuit met geschikte verdeelstreepjes.

Honden	1,0 - 2,0	mg per kg lichaamsgewicht intramusculair of subcutaan
	0,5 – 1,0	<i>ml injectie vloeistof/10 kg lichaamsgewicht IM of SC</i>
	0,7 - 1,0	mg per kg lichaamsgewicht intraveneus.
	0,35 – 0,5	<i>ml injectie vloeistof/10 kg lichaamsgewicht IV</i>
Katten:	0,5 - 1,0	mg per kg lichaamsgewicht intramusculair of subcutaan
	0,125 – 0,25	<i>ml injectie vloeistof / 5 kg lichaamsgewicht IM of SC</i>
Paarden:	0,5 - 1,0	mg per kg lichaamsgewicht intraveneus.
	2,5 – 5,0	<i>ml injectie vloeistof/100 kg lichaamsgewicht IV</i>
Runderen:	0,05 – 0,20	mg per kg lichaamsgewicht intramusculair
	0,25 – 1,0	<i>ml injectie vloeistof/100 kg lichaamsgewicht IM</i>
	0,03 – 0,10	mg per kg lichaamsgewicht intraveneus.
	0,15 – 0,5	<i>ml injectie vloeistof/100 kg lichaamsgewicht IV</i>

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De intraveneuze injectie moet langzaam gegeven worden, vooral bij paarden.

10. WACHTTERMIJNEN

Paard: (Orgaan)vlees: 1 dag

Rund: (Orgaan)vlees: 1 dag

Rund: Melk: Nul dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Honden en katten:

- Xylazine remt de normale darmmotiliteit. Dit kan sedatie door xylazine ongeschikt maken voor het maken van röntgenfoto's van het eerste deel van het maagdarm kanaal, omdat de maag met gas gevuld kan raken waardoor de interpretatie bemoeilijkt wordt.
- Brachycefale honden met luchtwegaandoeningen kunnen levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.

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 toediening van xylazine willen paarden slechts met tegenzin lopen, dus als het mogelijk is moet het geneesmiddel toegediend worden op de plaats waar een eventuele behandeling gaat plaatsvinden.
- Men moet dit product voorzichtig gebruiken bij paarden die gevoelig zijn voor hoefbevangenheid.

- Paarden met luchtwegaandoeningen kunnen een levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.
- De dosering moet zo laag mogelijk gehouden worden.

Runderen:

- Runderen zijn erg gevoelig voor xylazine. Normaal blijven runderen staan bij de lage dosis, maar sommige dieren kunnen gaan liggen. Bij de hoogste dosering gaan bijna alle dieren liggen. Sommige dieren gaan op hun zij liggen.
- De pensbewegingen verminderen na toediening 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.
- Alhoewel bij runderen het vermogen om pensgassen af te voeren, te hoesten en te slikken gedurende de periode van sedatie behouden blijft, maar wel verminderd, moeten de runderen zeer goed in de gaten gehouden worden tijdens de recovery. Na toediening moeten de dieren in borstligging gehouden worden.
- In runderen kunnen levensbedreigende effecten optreden na intramusculaire dosis boven 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (respiratie en circulatie storingen). Daarom is het noodzakelijk dat zeer precies gedoseerd wordt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Oude en vermoeide dieren zijn gevoeliger voor xylazine, terwijl nerveuze of snel geëxciteerde dieren een relatief hogere 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. Om aspiratie van voedselbestanddelen te voorkomen is het aan te bevelen om de dieren 12 uur te laten vasten voor toediening van xylazine. Drinkwater moet wel ter beschikking zijn.
- Overschrijdt de aanbevolen dosering niet.
- Het wordt aanbevolen om de dieren na toediening van het product 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.
- Aangezien xylazine onvoldoende analgetische werking bezit, dient bij pijnlijke ingrepen xylazine te allen tijde gecombineerd te worden met een lokaal of centraal werkend analgeticum.
- Xylazine kan een bepaalde mate van ataxie veroorzaken, waardoor het dier kan omvallen. Daarom is voorzichtigheid geboden bij behandelingen aan de extremiteiten of bij een staande castratie van het paard in combinatie met sedatie met xylazine.
- Behandelde dieren moeten gecontroleerd worden totdat het effect helemaal verdwenen is (b.v. controle op hart- en ademhalingsfunctie, ook na de behandeling).
- Voor gebruik in jonge dieren, zie de leeftijdsrestricties onder rubriek 5: Contra-indicaties. Gebruik in jonge dieren beneden deze leeftijdsgrenzen mag alleen na risico analyse van de behandelend dierenarts.

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

- Neem in geval van orale opname of bij zelf-injectie onmiddellijk contact op met uw huisarts en laat de bijsluiter zien, maar BESTUUR GEEN VOERTUIGEN omdat sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.
- Na huidcontact kunnen irritatie, sensibilisatie, contact dermatitis en systemische effecten niet worden uitgesloten.
- Vermijd daarom huid contact met het product. Draag daartoe ondoorlaatbare handschoenen.
- Was de huid direct na de blootstelling met het product met grote hoeveelheden water.
- Wanneer het product per ongeluk in de ogen terecht is gekomen, spoelen met grote hoeveelheden water. Neem contact op met de huisarts als irritatie aanhoudt.
- Verwijder besmette kleding.

- Zwangere vrouwen mogen het product niet gebruiken.
- ADVIES AAN ARTSEN: Xylazine is een α -adrenoreceptor agonist wiens toxiciteit klinische effecten als sedatie, respiratoire depressie en coma, bradycardie, hypotensie en hyperglycemie kan veroorzaken. Ventriculaire aritmieën zijn ook beschreven. De behandeling dient ondersteunend te zijn met intensieve verpleging.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Alhoewel bij laboratorium studies in ratten geen enkel bewijs is gevonden voor teratogene of foetotoxische eigenschappen van xylazine, mag het product gedurende de eerste twee trimesters van de dracht alleen worden gebruikt na een risico analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Niet gebruiken gedurende het laatste stadium van de dracht (vooral in runderen en katten) omdat xylazine uterus contracties veroorzaakt en daarom abortus kan opwekken.

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

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na overdosering, kunnen ernstige hartritmestoornissen en hypotensie, centrale - en respiratoire depressie en toevallen voorkomen. De werking van xylazine kan geantagoniseerd worden met $\alpha 2$ -adrenerge antagonist: atipamezole is een bruikbaar antidoot gebleken in sommige gevallen. De aanbevolen dosering is: 0,2 mg/kg voor honden en katten.

Voor de behandeling van respiratoire depressies veroorzaakt door xylazine kan mechanische beademing met of zonder het gebruik van ademhalingsstimulantia (b.v. doxapram) aangeraden worden.

Onverenigbaarheden

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

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

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

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

10 oktober 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 25 ml, 50 ml

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

REG NL 9743

KANALISATIE
Diergeneesmiddel
UDD