

BIPACKSEDEL

Xylavet 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Biovet ApS, Kongevejen 66, 3480 Fredensborg, Danmark

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts:

Bioveta, a.s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Tjeckiska Republiken

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Xylavet 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

Xylazin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Xylazin 20 mg (motsvarande 23,31 mg xylazinhydroklorid)

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E 218) 1,0 mg

Natriumklorid

Saltsyra (för justering av pH)

Vatten för injektionsvätskor

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Sedering, smärtlindring och muskelavslappning vid undersökningar samt vid mindre kirurgiska ingrepp.

Lugnande behandling inför sövning.

5. KONTRAIKATIONER

Skall inte användas:

- vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena
- till djur med njur-, lever-, hjärt- eller lungsjukdom
- till djur med obstruktion i matstrupen eller magsäcksomvridning
- till djur med diabetes

6. BIVERKNINGAR

Långsam hjärtfrekvens, lätt nedsatt andningsfunktion (som är dosberoende), sänkt andningsfrekvens, ökad urinutsöndring (polyuri), övergående hög halt av blodsocker (hyperglykemi) och låg halt av insulin i blodet (hypoinsulinemi), kortvarig höjning av blodtrycket vid start åtföljt av lågt blodtryck samt påverkad kroppstemperatur kan förekomma.

Därutöver kan kräkningar hos hund och katt, minskad rörlighet i magtarmkanalen (tympanism hos nöt), ökad salivutsöndring och livmodersammandragningar förekomma.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst, nöt, hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering

Intramuskulärt

Nöt: 5–30 mg/100 kg (0,25–1,5 ml/100 kg).

Hund: 10–20 mg/10 kg (0,5–1 ml/10 kg).

Katt: 1–2 mg/kg (0,05–0,1 ml/1 kg).

Intravenöst

Nöt: 3–10 mg/100 kg (0,15–0,5 ml/100 kg).

Häst: 60–100 mg/100 kg (3–5 ml/100 kg).

Hund: 5–10 mg/10 kg (0,25–0,5 ml/10 kg).

Subkutant

Hund: 10–20 mg/10 kg (0,5–1 ml/10 kg).

Katt: 1–2 mg/kg (0,05–0,1 ml/1 kg).

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För intramuskulär, subkutan eller intravenös injektion.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter (nöt, häst): 1 dygn

Mjölk: 0 dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Kräkningar kan förekomma hos hund och katt och inträffar vanligen inom 3–5 minuter. Det rekommenderas att låta hundar och katter fasta i 12 timmar före operationen, men de bör ha fri tillgång till dricksvatten.

Efter tillförsel av läkemedlet bör djuren ges möjlighet att vila tills full effekt har uppnåtts. Idisslare är mycket känsliga för xylazins verkan.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt oralt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln. **KÖR INTE MOTORFORDON** eftersom trötthet och blodtrycksförändringar kan uppstå.

Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor.

Tvätta genast hud som kommit i kontakt med läkemedlet med stora mängder vatten.

Avlägsna förorenade kläder som är i direktkontakt med hud.

Om produkten oavsiktligt kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten. Om symtom uppstår, sök läkarhjälp.

Gravida kvinnor skall iaktta extra försiktighet vid hantering av produkten, då exponering efter självinjektion kan orsaka kontraktioner av livmodern och minskat blodtryck hos fostret.

Råd till läkare:

Substansen är en alfa-2-adrenoreceptoragonist och symtom efter absorption kan omfatta kliniska effekter inklusive dosberoende sedation, andningsdepression, koma, bradykardi, hypotoni, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulär arytmi har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symtom skall behandlas symtomatiskt.

Andra läkemedel och Xylavet

Xylazin förstärker effekten av andra anestetika och doserna bör därför minskas vid samtidig användning. Effekterna och biverkningarna av xylazin försvagas vid användning av substanser med alfa-2-antagonistisk verkan.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Vid överdosering kan hjärtrytmstörningar, långsam hjärtfrekvens, sänkt andningsfrekvens och lågt blodtryck efter initial höjning av blodtrycket förekomma. Alfaadrenerga antagonister såsom atipamezol har visat sig vara användbara som motgift i vissa fall.

Blandbarhetsproblem

Xylazin skall inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2020-01-27

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur - receptbelagt.

Förpackning:

Injektionsflaska av glas typ I (1 ml, 5 ml) och typ II (20 ml, 50 ml och 100 ml) med klorbutylgummiförslutning (typ I) och aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar:

1 x 1 ml, 10 x 1 ml,

1 x 5 ml, 10 x 5 ml,

1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml,

1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml,

1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.