

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstof:

Benzethonium chloride 0,11 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

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

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Rund, paard, hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Rund, paard, hond en kat:

- sedatie;
- premedicatie in combinatie met een anestheticum.

4.3 Contra-indicaties

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

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

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

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

Niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus.

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

Niet gebruiken bij kalveren jonger dan 1 week, veulens jonger dan 2 weken of puppy's en kittens jonger dan 6 weken. Niet gebruiken tijdens het laatste stadium van de dracht (gevaar voor vroeggeboorte), met uitzondering van de partus: zie rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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. Vasten bij kalveren kan geïndiceerd zijn, maar mag alleen worden gedaan na baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.
- Bij runderen blijft het vermogen om pensgassen af te voeren, te hoesten en te slikken gedurende de periode van sedatie behouden, maar wel verminderd, daarom moeten runderen zeer goed in de gaten gehouden worden tijdens de recovery periode. Na toediening moeten de dieren in borstligging worden gehouden.
- In runderen kunnen levensbedreigende effecten optreden na intramusculaire doseringen boven 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (respiratie- en circulatiestoringen). Daarom is een zeer nauwkeurige dosering vereist.
- Gelijktijdig gebruik met andere pre-anesthetica of anesthetica dient te gebeuren na een 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 caecumfunctie.
- Na behandeling met xylazine willen paarden slechts met tegenzin lopen, dus als het mogelijk is moet het diergeneesmiddel toegediend worden op de plaats waar een eventuele behandeling of onderzoek gaat plaatsvinden.
- Men moet dit diergeneesmiddel voorzichtig gebruiken bij paarden die gevoelig zijn voor laminitis.
- Paarden met luchtwegaandoeningen of slecht functionerende luchtwegen kunnen een levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.
- De dosering moet zo laag mogelijk gehouden worden.
- Gelijktijdig gebruik met andere pre-anesthetica of anesthetica dient te gebeuren na een 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.

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 luchtwegaandoeningen of slecht functionerende luchtwegen kunnen levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.
- 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Houd de dieren kalm, aangezien ze kunnen reageren op externe stimuli.
- Voorkom intra-arteriële toediening.
- Incidenteel kan tympanie optreden bij liggende runderen, dit kan worden voorkomen door het dier in borstligging te houden.
- Verlaag de kop en nek van het dier om aspiratie van speeksel of voedsel te voorkomen. Laat dieren vasten voor gebruik van het diergeneesmiddel.
- Oude en vermoeide dieren zijn gevoeliger voor xylazine, terwijl nerveuze of snel geëxciteerde dieren een relatief hoge dosis nodig kunnen hebben.
- In geval van dehydratie moet xylazine met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt.
- Braken treedt in het algemeen op binnen 3-5 minuten na toediening van xylazine aan katten en honden. Het is aan te bevelen om honden en katten 12 uur te laten vasten voorafgaand aan de chirurgische ingreep. Ze mogen onbeperkte toegang hebben tot drinkwater.
- Premedicatie met atropine bij katten en honden kan de speekselproductie en bradycardie effecten doen afnemen.
- Overschrijd de aanbevolen dosering niet.
- Het wordt aanbevolen om de dieren na toediening van het diergeneesmiddel met rust te laten totdat het volledige effect is bereikt.
- Het wordt aangeraden om de dieren te koelen wanneer de omgevingstemperatuur boven de 25°C is en om de dieren warm te houden bij lage temperaturen.
- Xylazine dient bij pijnlijke ingrepen te allen tijde gecombineerd te worden met een lokale of algemene anesthesie.
- Xylazine veroorzaakt een bepaalde mate van ataxie; daarom is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van xylazine bij behandelingen aan de extremiteiten of bij een staande castratie van het paard.
- Behandelde dieren moeten gecontroleerd worden totdat het effect volledig verdwenen is (bijv. hart- en ademhalingsfunctie, ook in de postoperatieve fase) en dienen gescheiden te worden van de overige dieren om vechten te voorkomen.
- Voor gebruik in jonge dieren, zie de leeftijdsrestricties vermeld in rubriek 4.3. Bij gebruik van dit diergeneesmiddel in jonge dieren beneden deze leeftijdsgrenzen dient de behandelend dierenarts een baten/risicobeoordeling uit te voeren.

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

Dit diergeneesmiddel is een sedativum. Voorkom accidentele zelfinjectie.

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de 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 slijmvliesen. In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de huid of de ogen, spoelen met grote hoeveelheden schoon water. Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt. Neem contact op met een arts wanneer symptomen optreden.

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

Voor de arts:

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In het algemeen kunnen bijwerkingen optreden die typisch zijn voor een $\alpha 2$ -adrenerge agonist, zoals bradycardie, reversibele aritmie en hypotensie. De thermoregulatie kan worden beïnvloed en als gevolg hiervan kan de lichaamstemperatuur stijgen of dalen, afhankelijk van de omgevingstemperatuur. Ademhalingsdepressie en/of ademstilstand kunnen optreden, vooral bij katten.

Runderen:

- Reversibele lokale weefselirritatie.
- Bij runderen kan xylazine vroegtijdige partus induceren en het verkleint ook de kans op innesteling van de bevruchte eicel.
- Runderen die hoge doses xylazine hebben gekregen kunnen soms gedurende 24 uur diarree hebben.
- Andere bijwerkingen zijn: snurken, verhoogd speekselen, pensatonie, atonie van de tong, regurgitatie, tympanie, nasale stridor, hypothermie, bradycardie, vaker urineren en reversibele penis prolaps.
- In runderen zijn de bijwerkingen in het algemeen ernstiger na intramusculaire toediening dan na intraveneuze toediening.

Paarden:

- Reversibele lokale weefselirritatie.
- Paarden zweten vaak tijdens het afnemen van de effecten van de sedatie.
- Ernstige bradycardie en verminderde ademhalingsfrequentie zijn waargenomen, in het bijzonder bij paarden.
- Na toediening aan paarden treedt meestal een kortdurende stijging van de bloeddruk op, gevolgd door een daling van de bloeddruk.
- Vaker urineren is beschreven.
- Spiertrillingen en bewegen als reactie op hard geluid of fysieke prikkels zijn mogelijk. In zeldzame gevallen kunnen heftige reacties optreden na toediening van xylazine.
- Ataxie en reversibele penis prolaps kunnen voorkomen.
- In zeldzame gevallen kan xylazine milde koliek veroorzaken omdat de darmmotiliteit tijdelijk geremd wordt. Om dit te voorkomen mogen paarden geen voedsel aangeboden krijgen na sedatie totdat het effect volledig verdwenen is.

Honden en katten:

- Reversibele lokale weefselirritatie.
- Katten en honden braken vaak tijdens het begin van de sedatie, zeker indien de dieren vlak van tevoren gevoerd zijn.
- De dieren kunnen een verhoogde speekselvloed vertonen na injectie met xylazine.
- Andere bijwerkingen bij katten en honden zijn: spiertrillingen, bradycardie met AV-blok, hypotensie, een verminderde ademhalingsfrequentie, bewegingen als reactie op sterk auditieve prikkels, hyperglycaemie en een verhoogde urineproductie bij katten.
- Bij katten kan xylazine uteruscontracties veroorzaken en vroegtijdige partus induceren.
- Bij honden zijn de bijwerkingen in het algemeen ernstiger na subcutane toediening dan na intramusculaire toediening en het effect (werkzaamheid) kan minder voorspelbaar zijn.
- Bij gevoelige honden met een grote borstomvang (Deense dog, Ierse Setter) is in zeldzame gevallen tympanie waargenomen.

- Bij geanestheseerde dieren werden voornamelijk tijdens en na de recovery periode, in zeer zeldzame gevallen cardiorespiratoire stoornissen (hartstilstand, dyspnoe, bradypnoe, longoedeem, hypotensie) en neurologische verschijnselen (toevallen, uitputting, pupilafwijkingen, tremoren) waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

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

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

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

Lactatie:

Het diergeneesmiddel kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

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

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Runderen: intraveneus gebruik, intramusculair gebruik.

Paarden: intraveneus gebruik.

Honden: intramusculair gebruik.

Katten: intramusculair gebruik, subcutaan gebruik.

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

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

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

Runderen (IV, IM):*Dosering:*

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

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

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

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

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

Paarden (IV):

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

Honden (IM):

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

Katten (IM, SC):

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

De injectieflacon kan tot 30 keer worden aangeprikt.

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

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

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

4.11 Wachtijd(en)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: nul uur

Paarden:

Vlees en slachtafval: 1 dag

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: psycholeptica, hypnotica en sedativa, xylazine

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 -adrenerge activiteit heeft xylazine ook α_1 -adrenerge effecten.
- Xylazine veroorzaakt daarnaast verslapping van de skeletspieren door inhibitie van de intraneuronale transmissie van impulsen op het centrale niveau van het centraal zenuwstelsel. De analgetische en spierverslappende eigenschappen van xylazine vertonen een aanzienlijke variatie tussen diersoorten. Voldoende analgesie wordt doorgaans alleen verkregen in combinatie met andere diergeneesmiddelen.
- In veel diersoorten, geeft toediening van xylazine een kortdurend bloeddrukverhogend effect gevolgd door een langere periode van hypotensie en bradycardie. Deze tegengestelde effecten op de bloeddruk hangen samen met de α_2 - en α_1 -adrenerge werking van xylazine.
- Xylazine heeft verschillende endocriene effecten. Over insuline, (gemedieerd door α_2 -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.

5.2 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 L/kg lichaamsgewicht). Binnen enkele minuten na een intraveneuze injectie wordt xylazine in hoge concentraties in de nieren, de lever, het centrale zenuwstelsel, de hypofyse en het diafragma aangetroffen. Het transport vanuit de bloedvaten naar de weefsels is dus zeer snel. De biologische beschikbaarheid na intramusculaire injectie is onvolledig en varieert van 52-90% bij de hond tot 40-48% bij het paard. Xylazine wordt uitgebreid gemetaboliseerd en wordt snel geëlimineerd ($\pm$ 70% via de urine en $\pm$ 30% via de darm). De snelle eliminatie van xylazine hangt waarschijnlijk samen met de uitgebreide biotransformatie en niet zozeer met een snelle renale excretie van onveranderd xylazine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzethonium chloride

Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

Zoutzuur, verdund (voor pH-aanpassing)

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze type II glazen injectieflacon, die 30 ml diergeneesmiddel bevatten, afgesloten met een bromobutyl rubberen stop en aluminium capsule in een kartonnen of polystyrene doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 30 ml

Kartonnen doos met 5 injectieflacons van 30 ml

Polystyrene doos met 24 injectieflacons van 30 ml

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

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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

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

REG NL 128498

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

27 oktober 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos of polystyreen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Xylexx 20 mg/ml oplossing voor injectie
xylazine

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

30 ml
5 x 30 ml
24 x 30 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard, hond en kat

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Runderen: intraveneus gebruik, intramusculair gebruik.
Paarden: intraveneus gebruik.
Honden: intramusculair gebruik.
Katten: intramusculair gebruik, subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:
Runderen: Vlees en slachtafval: 1 dag, Melk: nul uur
Paarden: Vlees en slachtafval: 1 dag, Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn en veroorzaakt sedatie. Voorkom accidentele zelfinjectie en vermijd contact met huid, ogen of slijmvliezen. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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

Na aanbreken gebruiken voor ...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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**

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

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

REG NL 128498

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

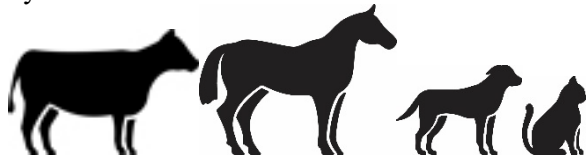
Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen injectieflacon van 30 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Xylexx 20 mg/ml oplossing voor injectie
xylazine



2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

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

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

30 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

IV, IM, SC

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen: Vlees en slachtafval: 1 dag, Melk: nul uur

Paarden: Vlees en slachtafval: 1 dag, Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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

Na aanbreken gebruiken voor ...

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

UDD

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

REG NL 128498

.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Xylexx 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, honden en katten (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HU, HR, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Xylexx Vet 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, honden en katten (DK, FI, IS, NO en SE)

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstof:

Benzethonium chloride 0,11 mg

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

4. INDICATIES

Rund, paard, hond en kat:

- sedatie;
- premedicatie in combinatie met een anestheticum.

5. CONTRA-INDICATIES

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

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

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

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

Niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus.

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

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

6. BIJWERKINGEN

In het algemeen kunnen bijwerkingen optreden die typisch zijn voor een $\alpha 2$ -adrenerge agonist, zoals bradycardie, reversibele aritmie en hypotensie. De thermoregulatie kan worden beïnvloed en als gevolg hiervan kan de lichaamstemperatuur stijgen of dalen, afhankelijk van de omgevingstemperatuur. Ademhalingsdepressie en/of ademstilstand kunnen optreden, vooral bij katten.

Runderen:

- Reversibele lokale weefselirritatie.
- Bij runderen kan xylazine vroegtijdige partus induceren en het verkleint ook de kans op innesteling van de bevruchte eicel.
- Runderen die hoge doses xylazine hebben gekregen kunnen soms gedurende 24 uur diarree hebben.
- Andere bijwerkingen zijn: snurken, verhoogd speekselen, pensatonie, atonie van de tong, regurgitatie, tympanie, nasale stridor, hypothermie, bradycardie, vaker urineren en reversibele penis prolaps.
- In runderen zijn de bijwerkingen in het algemeen ernstiger na intramusculaire toediening dan na intraveneuze toediening.

Paarden:

- Reversibele lokale weefselirritatie.
- Paarden zweten vaak tijdens het afnemen van de effecten van de sedatie.
- Ernstige bradycardie en verminderde ademhalingsfrequentie zijn waargenomen, in het bijzonder bij paarden.
- Na toediening aan paarden treedt meestal een kortdurende stijging van de bloeddruk op, gevolgd door een daling van de bloeddruk.
- Vaker urineren is beschreven.
- Spiertrillingen en bewegen als reactie op hard geluid of fysieke prikkels zijn mogelijk. In zeldzame gevallen kunnen heftige reacties optreden na toediening van xylazine.
- Ataxie en reversibele penis prolaps kunnen voorkomen.
- In zeldzame gevallen kan xylazine milde koliek veroorzaken omdat de darmmotiliteit tijdelijk geremd wordt. Om dit te voorkomen mogen paarden geen voedsel aangeboden krijgen na sedatie totdat het effect volledig verdwenen is.

Honden en katten:

- Reversibele lokale weefselirritatie.
- Katten en honden braken vaak tijdens het begin van de sedatie, zeker indien de dieren vlak van tevoren gevoerd zijn.
- De dieren kunnen een verhoogde speekselvloed vertonen na injectie met xylazine.
- Andere bijwerkingen bij katten en honden zijn: spiertrillingen, bradycardie met AV-blok, hypotensie, een verminderde ademhalingsfrequentie, bewegingen als reactie op sterk auditieve prikkels, hyperglycaemie en een verhoogde urineproductie bij katten.
- Bij katten kan xylazine uteruscontracties veroorzaken en vroegtijdige partus induceren.

- Bij honden zijn de bijwerkingen in het algemeen ernstiger na subcutane toediening dan na intramusculaire toediening en het effect (werkzaamheid) kan minder voorspelbaar zijn.
- Bij gevoelige honden met een grote borstomvang (Deense dog, Ierse Setter) is in zeldzame gevallen tympanie waargenomen.
- Bij geanestheerde dieren werden voornamelijk tijdens en na de recovery periode, in zeer zeldzame gevallen cardiorespiratoire stoornissen (hartstilstand, dyspnoe, bradypnoe, longoedeem, hypotensie) en neurologische verschijnselen (toevallen, uitputting, pupilafwijkingen, tremoren) waargenomen.

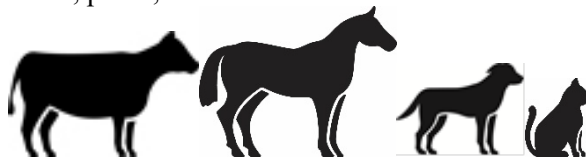
De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORTEN

Rund, paard, hond en kat



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

Runderen: intraveneus gebruik, intramusculair gebruik.

Paarden: intraveneus gebruik.

Honden: intramusculair gebruik.

Katten: intramusculair gebruik, subcutaan gebruik.

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

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

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

De injectieflacon kan tot 30 keer aangeprikt worden.

Runderen (IV, IM):Dosering:

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

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

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

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

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

Paarden (IV):

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

Honden (IM):

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

Katten (IM, SC):

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**10. WACHTTIJDEN**

Runderen: Vlees en slachtafval: 1 dag, Melk: nul uur

Paarden: Vlees en slachtafval: 1 dag, Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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. Vasten bij kalveren kan geïndiceerd zijn, maar mag alleen worden gedaan na baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.
- Bij runderen blijft het vermogen om pensgassen af te voeren, te hoesten en te slikken gedurende de periode van sedatie behouden, maar wel verminderd, daarom moeten runderen zeer goed in de gaten gehouden worden tijdens de recovery periode. Na toediening moeten de dieren in borstligging worden gehouden.
- In runderen kunnen levensbedreigende effecten optreden na intramusculaire doseringen boven 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (respiratie- en circulatiestoringen). Daarom is een zeer nauwkeurige dosering vereist.
- Gelijktijdig gebruik met andere pre-anesthetica of anesthetica dient te gebeuren na een 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 caecumfunctie.
- Na behandeling met xylazine willen paarden slechts met tegenzin lopen, dus als het mogelijk is moet het diergeneesmiddel toegediend worden op de plaats waar een eventuele behandeling of onderzoek gaat plaatsvinden.
- Men moet dit diergeneesmiddel voorzichtig gebruiken bij paarden die gevoelig zijn voor laminitis.
- Paarden met luchtwegaandoeningen of slecht functionerende luchtwegen kunnen een levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.
- De dosering moet zo laag mogelijk gehouden worden.
- Gelijktijdig gebruik met andere pre-anesthetica of anesthetica dient te gebeuren na een 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.

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 luchtwegaandoeningen of slecht functionerende luchtwegen kunnen levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.

- 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

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

Dit diergeneesmiddel is een sedativum. Voorkom accidentele zelfinjectie.

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de 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 slijmvlies. In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de huid of de ogen, spoelen met grote hoeveelheden schoon water. Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt. Neem contact op met een arts wanneer symptomen optreden.

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

Voor de arts:

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

Dracht:

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

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

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

Lactatie:

Het diergeneesmiddel kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

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

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

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

Onverenigbaarheden:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

27 oktober 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Kleurloze type II glazen injectieflacon, die 30 ml diergeneesmiddel bevatten, afgesloten met een bromobutyl rubberen stop en aluminium capsule in een kartonnen of polystyrene doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 30 ml

Kartonnen doos met 5 injectieflacons van 30 ml

Polystyrene doos met 24 injectieflacons van 30 ml

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

REG NL 128498

KANALISATIE

UDD