

28. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Xylexx Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

32551

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Xylexx Vet.

Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning

Styrke: 20 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Xylazin 20,0 mg

(svarende til 23,31 mg xylazinhydrochlorid)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzethoniumchlorid	0,11 mg
Natriumhydroxid (til pH-justering)	
Saltsyre, fortyndet (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs til næsten farveløs opløsning, næsten ingen synlige partikler.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, hest, hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Sedation.

Præmedicinering i kombination med et anæstetikum.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med gastrointestinal obstruktion, da veterinærlægemidlets muskelafslappende egenskaber synes at forstærke virkningerne af obstruktionen og på grund af mulig opkastning.

Må ikke anvendes hvis der er tale om lungesygdomme (åndedrætssvigt) eller hjertesygdomme (især i tilfælde af ventrikulær arytmi).

Må ikke anvendes i tilfælde af nedsat lever- eller nyrefunktion.

Må ikke anvendes i tilfælde hvis dyret før har haft anfald.

Må ikke anvendes i tilfælde af hypotension og shock.

Må ikke anvendes til dyr med diabetes mellitus.

Må ikke anvendes samtidigt med sympatomimetiske aminer (f.eks. adrenalin).

Må ikke anvendes til kalve, der er under 1 uge gamle, føl, der er under 2 uger gamle eller hvalpe og killinger, der er under 6 uger gamle.

Må ikke anvendes under den sidste fase af drægtigheden (risiko for præmatur fødsel), undtagen ved selve fødslen (se også pkt. 3.7).

3.4 Særlige advarsler

Kvæg:

- Drøvtyggere er meget følsomme over for virkningen af xylazin. Normalt vil kvæg blive stående ved lavere doser, men nogle dyr kan lægge sig ned. Ved de højeste anbefalede doser lægger de fleste dyr sig ned, og nogle dyr kan falde i sideleje.
- De motoriske funktioner i vom og netmave sænkes efter injektion af xylazin. Dette kan forårsage trommesyge. Det anbefales at tilbageholde foder og vand i flere timer inden indgivelse af xylazin. Faste hos kalve kan være anbefalet, men dette bør kun ske efter en vurdering af fordele/risici foretaget af den ansvarlige dyrlæge.
- Hos kvæg er evnen til at tygge drøv, hoste og synke bibeholdt, men reduceret under sedation. Der skal derfor holdes nøje opsyn med kvæg i restitutionperioden: Dyrene bør holdes i brystleje.
- Hos kvæg kan der forekomme livstruende virkninger efter intramuskulær administration med doser over 0,5 mg/kg legemsvægt (åndedræts- og kredsløbssvigt). Derfor er meget præcis dosering påkrævet.
- Kombination med andre præ-anæstetika eller anæstetika bør kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet. Denne vurdering skal tage højde for veterinærlægemidlernes sammensætning, deres

dosis og formålet med operationen. Den anbefalede dosis kan variere afhængigt af valget af anæstetika-kombinationen.

Heste:

- Xylazin hæmmer tarmenes normale motilitet. Derfor bør lægemidlet ikke anvendes til heste med kolik, der ikke responderer på analgetika. Brug af xylazin bør undgås for heste med nedsat caecal funktion.
- Efter behandling af heste med xylazin er dyrene modvillige til at gå. Derfor skal lægemidlet så vidt muligt indgives på det sted, hvor behandlingen/undersøgelsen skal finde sted.
- Der skal udvises meget forsigtighed ved indgivelse af veterinærlægemidlet til heste, der er disponerede for laminitis.
- Heste der lider af luftvejssygdomme eller funktionsfejl kan udvikle en livstruende dyspnø.
- Dosis bør holdes så lav som muligt.
- Kombination med andre præ-anæstetika eller anæstetika bør kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet. Denne vurdering skal tage højde for veterinærlægemidlernes sammensætning, deres dosis og formålet med operationen. Den anbefalede dosis kan variere afhængigt af valget af anæstetika-kombinationen.

Hunde og katte:

- Xylazin hæmmer tarmenes normale motilitet. Dette kan gøre xylazin-sedation uønsket ved røntgenundersøgelser af øvre mave-tarmsystem, da det fremmer fyldning af maven med gas og gør tolkningen mindre sikker.
- Brachycephalic hunde med luftvejssygdomme eller -dysfunktion kan udvikle livstruende dyspnø.
- Kombination med andre præ-anæstetika eller anæstetika bør kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet. Denne vurdering skal tage højde for veterinærlægemidlernes sammensætning, deres dosis og formålet med operationen. Den anbefalede dosis kan variere afhængigt af valget af anæstetika-kombinationen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

- Hold dyrene rolige, da de kan reagere på ydre påvirkninger.
- Undgå intrarteriel indgivelse.
- Tympani kan undertiden forekomme hos liggende kvæg og kan undgås ved at holde dyret i brystleje.
- For at undgå indånding af spyt eller foder skal du holde dyrets hoved og nakke sænket. Dyrene skal være fastgjort før brug af veterinærlægemidlet.
- Ældre og udmattede dyr er mere følsomme over for xylazin, mens nervøse eller meget ophidsede dyr kan kræve en relativt høj dosis.
- I tilfælde af dehydrering bør xylazin anvendes med forsigtighed.
- Opkastning ses generelt inden for 3-5 minutter efter indgivelse af xylazin hos katte og hunde. Det anbefales at lade hunde og katte faste i 12 timer før operationen; de bør have fri adgang til drikkevand.

- Præmedicinering med atropin hos katte og hunde kan reducere spyttproduktionen og give bradykardi
- Den anbefalede dosis må ikke overskrides
- Efter indgivelse skal dyrene have lov til at hvile, indtil den fulde effekt er opnået.
- Det anbefales at afkøle dyrene, når omgivelsestemperaturen er over 25°C samt at holde dyrene varme ved lave temperaturer.
- Ved smertefulde behandlinger bør xylazin altid anvendes sammen med lokal eller generel anæstesi.
- Xylazin medfører en vis grad af ataksi; xylazin skal derfor anvendes med forsigtighed i behandlinger, der involverer distale ekstremiteter og ved stående kastration af heste.
- Behandlede dyr skal overvåges, indtil virkningen har fortaget sig helt (fx hjerte- og åndedrætsfunktion, også i den post-operative fase) og bør holdes skilles for at undgå mobning.
- Ved anvendelse til unge dyr, se aldersgrænserne i afsnit 3.3. Anvendelse til unge dyr under disse aldersgrænser, bør kun ske i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel har en beroligende effekt. For at undgå utilsigtet selvinjektion bør forsigtighed udvises.

I tilfælde af utilsigtet indgift eller selvinjektion ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, indlæggssedlen eller etiketten bør vises til lægen, KØR IKKE BIL, da der kan forekomme sedation og ændringer i blodtrykket.

Undgå kontakt med hud, øjne eller slimhinder. Hvis der sker en utilsigtet kontakt af veterinærlægemidlet med hud eller øjne, er det vigtigt straks at skylle med vand. Fjern det forurenede tøj, der har direkte kontakt til kroppen. Hvis der opstår symptomer, skal der straks søges lægehjælp.

Hvis gravide kvinder skal håndtere veterinærlægemidlet, skal der udvises særlig forsigtighed, så der undgås selvinjektion, eftersom der kan forekomme sammentrækninger af uterus og nedsat blodtryk hos fostret efter utilsigtet systemisk eksponering.

Til lægen:

Xylazin er en α_2 -adrenoreceptor agonist. Symptomer efter absorption kan omfatte kliniske virkninger, herunder dosisrelateret sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, mundtørhed og hyperglykæmi. Ventrikulær arytmi er også blevet rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Irritation ved injektionsstedet ¹ Hypotermi ² , hypertermi ² Vom-aton, oppustethed, regurgitation, løs afføring ³ , øget spyttproduktion, tungeforstyrrelse ⁴ Respirationsdepression, vejrtrækningsophør, snorken, stridor ⁵
--	---

	Hypotension, bradykardi ⁶ , arytmier ¹ Polyuri Præmatur fødsel, livmoderforstyrrelse ⁷ , penisprolaps ¹
--	---

¹ Reversibel.

² Termoreguleringen kan være påvirket, og derfor kan kropstemperaturen falde eller stige afhængigt af omgivelsestemperaturen.

³ I 24 timer efter høje doser af xylazin.

⁴ Atoni.

⁵ Nasal stridor.

⁶ Kan være svær.

⁷ Reduceret implantering af ægget.

Hos kvæg er bivirkningerne generelt mere udtalte efter intramuskulær administration end efter intravenøs.

Heste:

Sjælden: (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Unormal adfærd ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Kolik ^{2,4} , hypomotilitet i fordøjelseskanalen ^{3,4}
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Irritation ved injektionsstedet ⁵ Ataksi, muskelrystelser ⁶ , ufrivillige bevægelser ⁶ Penisprolaps ⁵ Hypotermi ⁷ , hypertermi ⁷ Hypotension ⁸ , hypertension ⁸ , bradykardi ⁹ , arytmier ⁵ Øget svedtendens ¹⁰ Hyppig vandladning Respirationsdepression, vejrtrækningsophør, nedsat vejrtrækningsfrekvens.

¹ Voldsomme reaktioner.

² Mild.

³ Midlertidigt.

⁴ For at forebygge dette bør heste ikke indtage nogen føde efter sedation, og indtil virkningen er fuldstændigt forsvundet.

⁵ Reversibel.

⁶ Som reaktion på skarpe auditoriske eller fysiske stimuli.

⁷ Termoreguleringen kan være påvirket, og derfor kan kropstemperaturen falde eller stige afhængigt af omgivelsestemperaturen.

⁸ Efter administration sker der typisk først en forbigående stigning i blodtrykket, hvorefter det falder igen.

⁹ Kan være svær.

¹⁰ Efterhånden som virkningen af sedationen aftager.

Hunde, katte:

Sjælden: (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)	Oppustethed ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger)	Kardio-respiratoriske forstyrrelser ² (hjertestop ² , dyspnø ² , bradypnø ² , lungeødem ²) Neurologiske forstyrrelser ² (krampeanfald, prostration ² , pupil-forstyrrelse ² , rysten ²)
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Irritation ved injektionsstedet ³ Bradykardi ^{4,5} , hypotension, arytmier ³ Hypotermi ⁶ , hypertermi ⁶ Ufrivillige bevægelser ⁷ , muskelkrampesmerter Hyperglykæmi Øget spyttproduktion, opkastning ⁸ Polyuri Præmatur fødsel ⁹ , sammentrækning af livmoder ⁹ Vejrtrækningsophør ⁹

¹ Hos følsomme hunderacer med en stor brystkasse (grand danois, irsk sætter).

² Hos bedøvede dyr, hovedsagelig under og efter restitutionsperioden.

³ Reversibel.

⁴ Med AV-blok.

⁵ Kan være svær.

⁶ Varmereguleringen kan være påvirket, og derfor kan kropstemperaturen falde eller stige afhængigt af omgivelsestemperaturen.

⁷ Som reaktion på skarpe auditoriske stimuli.

⁸ Når sedationen begynder at virke, især når dyrene lige er blevet fodret.

⁹ Hos katte.

Hos hunde er bivirkningerne generelt mere udtalte efter subkutan administration end efter intramuskulær administration, og virkningen kan være mindre forudsigelig.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Selvom laboratorieundersøgelser med rotter ikke har vist nogen tegn på teratogene eller føtotoxiske virkninger ved brugen af veterinærlægemidlet under de to første trimestre af drægtighedsperioden, bør det kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Må ikke anvendes i den sidste del af drægtighedsperioden (især hos kvæg og katte) undtagen ved fødsel, da xylazin forårsager sammentrækning af uterus, og dette kan fremkalde præmatur fødsel.

Må ikke anvendes til kvæg, der modtager ovumtransplantater, da den øgede uterustonius kan reducere chancen for implantation af ovum.

Laktation:

Veterinærlægemidlet kan bruges til diegivende dyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre CNS-dæmpende midler (barbiturater, narkotika, anæstetika, beroligende midler osv.) kan medføre afhængighedsskabende CNS-depression, hvis de anvendes sammen med xylazin. Doser af disse lægemidler skal reduceres. Xylazin skal derfor anvendes med forsigtighed i kombination med neuroleptika eller beroligende midler.

Xylazin bør ikke anvendes i kombination med sympatomimetika som adrenalin, da det kan medføre ventrikulær arytmi.

Det er blevet rapporteret, at samtidig intravenøs anvendelse af potenserede sulfonamider med α -2-agonister forårsager hjertearytmier, som kan være letale. Selvom ingen sådanne virkninger er rapporteret med dette veterinærlægemiddel, anbefales det, at intravenøs indgivelse af veterinærlægemidler, der indeholder trimethoprim/sulfonamid, ikke bør foretages, når heste er blevet bedøvet med xylazin.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kvæg: intravenøs eller intramuskulær anvendelse.

Heste: intravenøs anvendelse.

Hunde: intramuskulær anvendelse.

Katte: intramuskulær eller subkutan anvendelse.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Intravenøs injektion bør gives langsomt, særligt til heste.

Dette veterinærlægemiddel må kun indgives af en dyrlæge eller under en dyrlæges opsyn.

Kvæg (i.v., i.m.)

Dosering til kvæg			
Doseringsniveau	Xylazin (mg/kg)	Xylazin 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylazin 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramuskulær.			
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. Intravenøs.			
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

Dosering I: Sedation med let reduktion af muskeltonus. Evnen til at stå opretholdes.

Dosering II: Sedation, markant fald i muskeltonus og let analgesi. Dyret forbliver sædvanligvis stående, men kan ligge ned.

Dosering III: Dyb sedation, yderligere fald i muskeltonus og nogen grad af analgesi. Dyret ligger ned.

Dosering IV: Meget dyb sedation, et kraftigt fald i muskeltonus, delvis analgesi. Dyret ligger ned.

Heste (i.v.)

Dosering: En enkel injektion af 0,6-1 mg xylazin pr. kg legemsvægt. (3-5 ml veterinærlægemiddel pr. 100 kg legemsvægt).

Hunde (i.m.)

Dosering: En enkel injektion af 0,5-3 mg xylazin pr. kg legemsvægt. (0,25-1,5 ml veterinærlægemiddel pr. 10 kg legemsvægt).

Katte (i.m., s.c.)

Dosering: En enkel injektion af 0,5-1 mg xylazin pr. kg legemsvægt. (0.025-0.05 ml veterinærlægemiddel pr. kg legemsvægt).

Proppen kan anbrydes op til 30 gange.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Hvis der sker en utilsigtet overdosis, kan der opstå hjertearytmier, hypotension og dyb CNS og respirationsdepression. Der er også blevet rapporteret anfald efter en overdosering. Xylazin kan modvirkes af α 2-adrenerge antagonist.

Til behandling af de respirationshæmmende virkninger af xylazin kan mekanisk åndedrætsstøtte, med eller uden respirationsstimulerende midler (f.eks. doxapram), anbefales.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:

Slagtning: 1 dag.

Mælk: 0 timer.

Heste:

Slagtning: 1 dag.

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QN05CM92

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Xylazin tilhører til α 2-adrenoceptor-agonisterne.

- Xylazin er en α 2-adrenoceptoragonist, der virker ved at stimulere de centrale og perifere α 2-adrenoceptorer. Gennem sin centrale stimulering af α 2-adrenoceptorer har xylazin potent antinociceptiv aktivitet. Udover α 2-adrenerg aktivitet har xylazin α 1-adrenerge virkninger.
- Xylazin frembringer også afslapning af skeletmuskulaturen ved hæmme den intraneuronale transmission af impulser på det centrale niveau af centralnervesystemet. De analgetiske og skeletmuskel-afslappende egenskaber hos Xylazins udviser betydelige variationer fra art til art. Tilstrækkelig analgesi opnås generelt kun i kombination med andre veterinærlægemidler.
- Hos mange arter frembringer indgivelse af xylazin en kortvarig arteriepressorvirkning efterfulgt af en længere periode med hypotension og bradykardi. Disse modsatrettede virkninger på det arterielle tryk er tilsyneladende relateret til de α 2- og α 1-adrenerge virkninger af xylazin.
- Xylazin har flere endokrine virkninger. Insulin (medieret af α 2-receptorer i pankreatiske β -celler, som hæmmer insulinfrigivelse), ADH (nedsat produktion af ADH, som forårsager polyuri) og FSH (reduceret) er rapporteres at blive påvirket af xylazin.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Optagelse (og virkning) sker hurtigt efter intramuskulær injektion. Lægemidlets niveauer topper hurtigt (sædvanligvis inden for 15 minutter) og aftager derefter eksponentielt. Xylazin er en meget lipidopløselig organisk base og spredes ekstensivt og hurtigt (Vd 1,9-2,7 l/kg legemsvægt). Inden for minutter efter en intravenøs injektion kan der findes en høj koncentration i nyrerne, leveren, centralnervesystemet, hypofysen og diafragma. Så der er en meget hurtig overførsel fra blodkarrene til vævet. Intramuskulær biotilgængelighed er ufuldstændig og variabel, og spænder fra 52-90% hos hunde til 40-48% hos heste. Xylazin metaboliseres i vid udstrækning og udskilles hurtigt ($\pm 70\%$ via urinen, mens den enteriske elimination er $\pm 30\%$). Den hurtige eliminering af xylazin er sandsynligvis relateret til omfattende metabolisme snarere end til en renal udskillelse af uændret xylazin.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Klart type II hætteglas indeholdende 30 ml veterinærlægemiddel, lukket med en gummiprop af bromobutyl og aluminiumshætte, i pap- eller polystyren kasse.

Pakningsstørrelser:

Papkasse med 1 hætteglas med 30 ml

Papkasse med 5 hætteglas med 30 ml

Polystyrenkasse med 24 hætteglas med 30 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holland

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

66301

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første tilladelse: 14. december 2022

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

28. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).