

BIJSLUITER

BIJSLUITER

PROXYLAZ 20 mg/ml oplossing voor injectie.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Prodivet pharmaceuticals sa/nv

Hagbenden 39C

4731 Eynatten

België

Tel: 00 32 (0)87 85 20 25

Fax: 00 32 (0)87 86 68 20

Email: info@prodivet.com

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PROXYLAZ 20 mg/ml oplossing voor injectie.

Xylazine

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**Per ml:****Werkzaam bestanddeel:**

20 mg xylazine als hydrochloride

Hulpstoffen:

Natrium methylparahydroxybenzoesaat 1,0 mg

Natrium propylparahydroxybenzoesaat 0,1 mg

4. INDICATIES

PROXYLAZ kan op drie wijzen toegediend worden:

- Alleen, als kalmeermiddel, om het hanteren, het vasthouden en het vervoer van dieren te vergemakkelijken of om bepaalde klinische onderzoeken uit te voeren (bijvoorbeeld catheterisme, radiografie, onderzoek van de mondholte).
- Gezamenlijk met lokale anesthesie om ingrepen uit te voeren zoals excisie van kleine tumoren, tandsteenverwijdering, castratie of klauwamputatie.
- Als premedicatie, gezamenlijk met verschillende anaesthetica in sommige anesthesie protocollen.

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken tijdens het laatste deel van de dracht.
- Niet gebruiken bij dieren met oesophagusobstructie en maagtorsie omdat het myorelaxerende effect van xylazine de obstructiesymptomen zou kunnen verergeren en wegens de kans op braken.
- Niet gebruiken bij dieren met nier- of leverinsufficiëntie, ademhalings dysfunctie, hart anomalie, hypotensie en/of shock.
- Niet gebruiken bij dieren met diabetes.
- Niet gebruiken bij dieren die aan een urethrale obstructie of aan een blaasruptuur lijden.
- Niet gebruiken bij kalveren jonger dan 2 weken, bij veulens jonger dan 2 weken noch bij kittens en puppies jonger dan 6 weken.
- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen

6. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen van xylazine zijn typisch van een α -adrenerge agonist. Bradycardie, reversibele aritmie en hypotensie kunnen bij alle diersoorten optreden. Lichte en tijdelijke hypothermie kan soms

vastgesteld worden zowel als een hyperglycemische werking dat bij diabetische dieren in overweging moet genomen worden.

Ademhalingsdepressie en/of ademstilstand kunnen optreden, dit zeker bij katten.

De belangrijkste effecten na toediening van xylazine tijdens de dracht zijn: daling van de moeder en foetus zuurstofdruk, bradycardie bij moeder en foetus, verhoging van de intra-uteriene druk en vermindering van de uteriene perfusie (de toediening aan het eind van de dracht kan een abortus verwekken), reversible ademstilstand van het foetus.

Bepaalde andere bijwerkingen zullen aan de eene of andere diersoort gebonden zijn, namelijk:

Paarden

- Spiertremoren en bewegingen als reactie op sterk auditieve en fysieke prikkels zijn mogelijk. In zeldzame gevallen kunnen heftige reacties na toediening van xylazine optreden.
- Paarden zweten vaak aan vlinken en langs de halsnek tijdens het recupereren.
- Ernstige bradycardie en verminderde ademhalingsfrequentie worden gemeld. Cardiovasculaire effecten kunnen voorkomen worden door toediening van een dosis van 0,03 tot 0,07 mg/kg lichaamsgewicht atropinesulfaat, dit blokkeert de vasodeprimerende werking en de verhoging van de vagale activiteit die door xylazine veroorzaakt is.
- Xylazine kan lichte koliek veroorzaken omdat de darmmotiliteit tijdelijk geremd wordt.
- Een verhoogde urineproductie wordt beschreven.
- Het optreden van ataxie en reversibele penis prolaps is mogelijk.

Runderen

- Risico op premature partus induceren en op afname van de kans op implantatie van de eicel.
- Onvaste uitwerpsels of diarree gedurende 24 uren na toediening van hoge dosissen.
- Speekselvloed, pensatonie, atonie van de tong, regurgitatie, tympanie, hypothermie, bradycardie, verhoogde urineproductie en reversibele penis prolaps.
- Bijwerkingen zijn in het algemeen ernstiger na intramusculaire toediening dan na intraveneuze toediening.

Honden en katten

- Honden en katten braken vaak in het begin van de sedatie, zeker indien de dieren vlak van tevoren gevoerd zijn.
- Speekselvloed en aërofagie kunnen optreden.
- Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen zijn: spiertremoren, bradycardie met atrioventriculair blok, hypotensie, een verminderde ademhalingsfrequentie, bewegingen als reactie op sterk auditieve prikkels.
- Bij katten, een verhoogde urineproductie.
- Bij katten kan xylazine premature partus induceren omdat xylazine weeën veroorzaakt.

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.

7. DOELDIERSOORTEN

Runderen, paarden, honden en katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Xylazine is bestemd voor intramusculair en intraveneus gebruik.

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

Bij alle diersoorten kan xylazine in combinatie met anesthetica voor pijnlijke ingrepen gebruikt worden.

Runderen

Dosis	Intraveneus gebruik	Intramusculair gebruik
I	0.016-0.024 mg/kg	0,05 mg/kg

	0.08-0.12 ml/100kg	0.25 ml/100kg
II	0.034-0.05 mg/kg 0.17-0.25 ml/100kg	0,1 mg/kg 0.5 ml/100kg
III	0.066-0.1 mg/kg 0.33-0.5 ml/100kg	0,2 mg/kg 1.0 ml/100kg
IV		0,3 mg/kg 1.5 ml/100kg

Intraveneus, injecteert men naar gelang de individuele reactie tussen $\frac{1}{3}$ en $\frac{1}{2}$ van de aanbevolen intramusculaire dosis. De werking vangt sneller aan door de intraveneuze toediening en de werkingsduur is dien-overeenkomstig. Zoals alle stoffen die op het centrale zenuwstelsel werken, moet de intraveneuze injectie langzaam gebeuren.

Indien nodig kan de werking van Proxylaz middels een tweede injectie, 10 tot 30 minuten na de eerste, verhoogd en/of verlengd worden mits er voor te zorgen dat 1,5 ml / 100 kg lichaamsgewicht niet overschreden wordt.

Dosis I: veroorzaakt een klare sedatie en analgesie voldoende voor ingrepen om het dier te calmeren zoals het op de weide zetten, het vervoer, de aanpassing aan een nieuw milieu, het wegen, therapeutische verzorgingen, de kunstmatige inseminatie, gynaecologische ingrepen als ook de sedatie voor toediening van een plaatselijke en regionale verdoving voor rumenotomie, keizersnede, ...

Dosis II: veroorzaakt een middelmatige sedatie met analgesie en spierrelaxatie voldoende voor operaties aan de tepels, de hoeven (paronychia), voor de ontstopping van de slokdarm of het aanbrengen van een neusring.

Dosis III: veroorzaakt een krachtige sedatie en analgesie die belangrijke operaties toelaten zoals hoornamputatie, klauwamputatie, tepelamputatie, castratie, sterilisatie, keizersnede in liggende houding, tandextractie.

In de meeste gevallen kan het dier niet blijven staan en een bijkomende lokale anesthesie is wenselijk.

Dosis IV: dosis te gebruiken in uitzonderlijke gevallen aangezien de langdurende sedatie en hevige spierrelaxatie, bijvoorbeeld bij wilde dieren of tijdens langdurende ingrepen. De dosering moet alleen aan nuchtere dieren toegediend worden.

Paarden

Intraveneus gebruik: 3,0 tot 5,0 ml Proxylaz per 100 kg lichaamsgewicht ofwel 0,6 tot 1,0 mg xylazine / kg lichaamsgewicht. De maximale werking treedt op 3 min na intraveneuze injectie en de sedatie, afhankelijk van de dosis, duurt 30 tot 40 min.

De sedatie, de spierrelaxatie en de analgesie voldoen voor het vervoer, het hoefbeslag, de onderzoeken, de wondverzorging, de verloskunde en voor milde pijnlijke ingrepen.

Katten

Intramusculair gebruik: 0,15 ml Proxylaz per kg lichaamsgewicht ofwel 3 mg xylazine / kg lichaamsgewicht.

De werking van xylazine laat niet te pijnlijke ingrepen toe zoals radiografische onderzoeken, wondverzorging, verbanden aanleggen, tandsteenverwijdering, voorbereiding van lokale of algemene anesthesie.

Honden

Intramusculair gebruik: 1,5 ml Proxylaz per 10 kg lichaamsgewicht ofwel 3 mg xylazine / kg lichaamsgewicht.

De werking van xylazine laat niet te pijnlijke ingrepen toe zoals wondverzorging, verbanden aanleggen, tandsteenverwijdering, otitis behandeling.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJDEN

Runderen en paarden: vlees en slachtafval: 1 dag

Runderen: melk: 0 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaar de fles zorgvuldig gesloten in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking 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:

Paarden

Xylazine remt de normale darmmotiliteit. Daarom mag xylazine niet bij paarden met koliek gebruikt worden behalve wanneer die niet op analgetica reageren. Het gebruik van xylazine moet bij paarden met een defecte blindedarm vermeden worden.

Na toediening van xylazine kunnen paarden amper bewegen. Daarom moet xylazine zoveel mogelijk toegediend worden waar de behandeling of het onderzoek zal plaatsvinden.

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

Paarden met luchtwegaandoeningen of longinsufficiëntie kunnen een levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.

De dosering moet zo laag mogelijk gehouden worden.

Runderen

Runderen zijn erg gevoelig voor xylazine effecten. Normaal blijven runderen staan bij toediening van een lage dosis maar sommige dieren kunnen gaan liggen. Bij hoge aangeraden dosering gaan de meeste dieren in borstligging liggen en sommige dieren dreigen om in laterale decubitus te vallen.

De pens- en netmaagmotiliteit wordt na injectie van xylazine verminderd wat tympanie kan veroorzaken. Het is aan te raden om enkele uren vóór de toediening van xylazine water en voedsel te onthouden.

Bij runderen wordt de capaciteit van oprispingen, hoesten en slikken gedurende de periode van sedatie wel behouden doch verminderd. Daarom moeten de dieren tijdens het ontwaken zeer goed in de gaten gehouden worden: de dieren zullen in borstligging behouden worden.

Levensbedreigende effecten kunnen na intramusculaire toediening van dosis boven 0,5 mg/kg lichaamsgewicht optreden (ademhalingsstoornis en circulatoire collaps). Bijgevolg is een zeer nauwkeurige aanpassing van de dosering noodzakelijk.

Honden en katten

Xylazine remt de normale darmmotiliteit. Sedatie door xylazine wordt niet vóór röntgenfoto's van het eerste deel van de maagdarmkanaal aangeraden want het bevordert risico op aërofagie van de maag waardoor de interpretatie bemoeilijkt wordt.

Kortschedelige honden met longziekte of met ademhalingsinsufficiëntie kunnen levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Algemene commentaren

- Oude en verzwakte dieren zijn gevoeliger voor xylazine, terwijl zenuwachtige of snel opgewonden dieren een soms hoge dosis vergen.
- In geval van uitdroging moet xylazine voorzichtig-gebruikt worden.
- Het wordt aangeraden om de dieren af te koelen wanneer de omgevingstemperatuur boven 25 °C is en om de dieren warm te houden wanneer omgevingstemperatuur laag is.
- Intra-arteriële toediening is te vermijden.

- Xylazine kan ataxie veroorzaken. Daarom moet dit voorzichtig bij ingreep van de extremiteiten of in geval van staande castratie bij het paard gebruikt worden.
- Behandelde dieren moeten in de gaten gehouden worden tot een volledige verdwijning van het effect.

Speciale commentaren voor elke diersoort

- Runderen: een dosis van 1,5 ml/100 kg via intramusculaire toediening en van 0,5 ml /100 kg via intraveneuze toediening niet overschrijden.
- Honden en katten : braken treedt in het algemeen op binnen 3 tot 5 minuten na toediening van xylazine. Het is aan te raden om honden en katten 12 uur vóór een chirurgische ingreep nuchter te laten. Drinkwater mag niettemin ter beschikking blijven.

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

- In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. GEEN VOERTUIG BESTUREN omdat sedatie en veranderingen van de bloeddruk kunnen optreden.
- Na huidcontact worden irritatie, sensibilisatie, contactdermatitis niet uitgesloten. Verwijder besmette kleding.
- Was de huid direct met grote hoeveelheden water na blootstelling met het product.
- Wanneer het product in de ogen terecht is gekomen, onmiddellijk met overvloedig vers water afspoelen. Neem contact op met de huisarts als irritatie aanhoudt.
- Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Voor de arts:

Xylazine is een α -adrenerge agonist wiens toxiciteit klinische effecten zoals sedatie, ademhalingsdepressie en coma, bradycardie, hypotensie en hyperglycemie kan veroorzaken. Ventriculaire aritmie is ook beschreven. De behandeling dient met intensieve aangepaste therapie ondersteunend te zijn.

Dracht:

Xylazine mag niet gedurende het laatste stadium van de dracht gebruikt worden omdat abortus kan opgewekt worden (vooral bij runderen en katten).

Niet gebruiken bij runderen die een embryotransplantatie ondergaan omdat de toegenomen uterustonos de kans op implantatie van het embryo zou kunnen verminderen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De combinatie tussen xylazine met andere stoffen die een depressie van het centrale zenuwstelsel veroorzaken (barbituraten, narcotica, anesthetica, kalmeermiddelen, ...) kan additief zijn. De doseringen van deze geneesmiddelen moeten eventueel aangepast worden.

Xylazine mag niet in combinatie met sympathicomimetische middelen (bijvoorbeeld adrenaline) gebruikt worden omdat ventriculaire aritmie kan optreden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):**Symptomen**

Sedatie dichtbij narcose, ataxie, spasmodische convulsie, erge dyspnoe en dood door ademhalings- en hartstilstand.

Behandelingen

De antagonisten van xylazine zijn α_2 -adrenerge antagonisten. *Atipamezole* is een bruikbaar tegengif in sommige gevallen. De aanbevolen dosering is 0,2 mg/kg intramusculair bij honden en katten, 0,15 mg/kg intramusculair bij paarden en 0,03 mg/kg intramusculair bij runderen. Ademhalingsdepressie veroorzaakt door xylazine kan door een mechanische beademing met of zonder het gebruik van een analepticum behandeld worden.

Onverenigbaarheden:

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

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

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overvloedige 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

December 2019.

15. OVERIGE INFORMATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Prodivet pharmaceuticals sa/nv

Hagbenden 39C

4731 Eynatten

België

Tel: 00 32 (0)87 85 20 25

Fax: 00 32 (0)87 86 68 20

Email: info@prodivet.com