

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
SEDAXYL 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 VERSCHILLEND



KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België

2 BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SEDAXYL 20 mg/ml, oplossing voor injectie

3 GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Xylazini hydrochloridum 23,32 mg equiv. xylazinum 20 mg, methylis parahydroxybenzoas, propylis parahydroxybenzoas, natrii metabisulfis, acidum citricum, natrii citras, aqua ad iniectionabilia q.s. ad 1 ml.

4 INDICATIES

Alle gevallen waarbij sedatie nodig is, bijvoorbeeld tijdens transport, bij de partus, bij hoefbehandeling, bij operaties (bv. onthoornen, tepeloperaties) en als pre-anestheticum bij vele operaties (bv. keizersnede, castraties).

5 CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- runderen in de laatste maand van de dracht
- dieren met long- of hartaandoeningen
- dieren met lever- of nieraandoeningen
- dieren in shocktoestand
- diabetische dieren
- andere dieren dan de vermelde diersoorten
- obstructie van de slokdarm, maagtorsie en hernia bij honden en katten (xylazine kan braken veroorzaken).

6 BIJWERKINGEN

Bij **rund, paard, hond en kat** beïnvloedt xylazine de cardiovasculaire en pulmonaire parameters:

- bloeddrukstijging (voorbijgaand vooral na IV toediening), gevolgd door hypotensie
- daling van het ademhalingsritme
- bradycardie
- polyurie
- xylazine kan de thermoregulatie beïnvloeden, waardoor de lichaamstemperatuur kan dalen.

Bij het **rund**:

- opgeblazen gevoel
- speekselvloed
- regurgitaties (gevaar voor slikpneumonie)
- glucoseconcentratie in het bloed kan verdrievoudigen na inspuiting van xylazine en wordt terug normaal na 24 uren
- gedaald hartdebiet (bij kalveren)
- diarree (kan optreden 12 tot 24 uren na inspuiting)
- ruminale atonie
- hyperthermie

Bij het **paard**:

- speekselvloed
- zweten
- spiertremor
- AV-blok graad 2 (voorbijgaand)
- gedaald hartdebiet
- hyperglycemie
- hypoinsulinemie (voorbijgaand)
- verhoogd urinevolume (zonder glucosurie)
- milde koliek (omdat de darmmotiliteit tijdelijk wordt onderdrukt)

Bij de **hond**:

- braken en defecatie
- speekselvloed en spiertremor
- AV-blok, paroxysmale ventriculaire tachycardie, hartdebiet daalt, gedaalde inotrope werking
- tonisch-clonische convulsies (voorbijgaand) na IV injectie
- hyperglycemie
- problemen van de thermoregulatie

Bij de **kat**:

- braken en defecatie
- speekselvloed en spiertremor
- hyperglycemie
- problemen van de thermoregulatie

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

Rund, paard, hond en kat.

8 DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Rund:

Intramusculair (de dosering is afhankelijk van de gewenste sedatiegraad).

Dosis 1: 0,25 ml/100 kg lichaamsgewicht (0,05 mg xylazine/kg): duidelijke sedatie, geringe spierverslapping, matige analgesie, geschikt voor het rustig maken en kleine operaties.

Dosis 2: 0,50 ml/100 kg lichaamsgewicht (0,1 mg xylazine/kg): geschikt voor kleinere operaties en tepelverwondingen, het dier blijft meestal staan.

Dosis 3: 1,00 ml/100 kg lichaamsgewicht (0,2 mg xylazine/kg): geschikt voor grotere operaties, het dier gaat liggen.

Dosis 4: 1,50 ml/100 kg lichaamsgewicht (0,3 mg xylazine/kg): deze dosering wordt zelden toegepast bij zware en langdurige operaties en dan nog alléén nadat het dier enige uren heeft gevast.

Paard:

Intraveneus: 4 ml (3-5 ml)/100 kg lichaamsgewicht (0,6 - 1 mg xylazine/kg).

Intramusculair: 10 ml (7,5-15 ml)/100 kg lichaamsgewicht (1,5 - 3 mg xylazine/kg).

Bij zware operaties SEDAXYL liefst in combinatie met andere preparaten geven mits aanpassing van de posologie.

Hond:

Intramusculair en intraveneus: 0,15 ml per kg lichaamsgewicht (3 mg xylazine/kg).

Kat:

Intramusculair of subcutaan: 0,15 ml per kg lichaamsgewicht (3 mg xylazine/kg).

Combinatie van SEDAXYL met andere anesthetica is mogelijk mits aanpassing van de posologie.

9 AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10 WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 1 dag.

Melk: nul dagen.

11 SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren bij kamertemperatuur (15 °C - 25 °C).
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

12 SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie ook rubriek 6 “Bijwerkingen”.

Herkauwers: slechts 1/10 van de dosis gebaseerd op lichaamsgewicht nodig vergeleken met paarden, honden en katten. Intra-arteriële injectie vermijden.

Paarden: voorzichtig behandelen wegens gevaar van defensieve reacties. Intra-arteriële injectie vermijden. Een voorafgaande intraveneuze inspuiting van atropine sulfaat kan een voorbijgaande tweedegraads atrioventriculaire nodale block vermijden.

Honden: bradycardie, heart block, paroxysmale ventriculaire tachycardie, ernstige arteriële hypotensie. Aritmie kan voorkomen worden door een voorafgaande inspuiting van atropine.

Katten: braken is een neveneffect: gevaar voor aspiratiepneumonie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Steriele naalden en spuitnaden gebruiken.

Bij toediening de dieren zo rustig mogelijk houden.

Bij runderen moet men erop letten dat bij operaties in zij- of rugligging, de kop en de hals van het dier lager worden gelegd om aspiratie van speeksel- of pensvloeistof te voorkomen. De dieren kunnen tijdens de sedatie op toenadering blijven reageren met afweer (trappen) en zich blijven verzetten tegen ingrepen.

Bij katten en honden zorgt men best voor een lege maag (braken is een veel voorkomend ongewenst effect en kan gevaar geven op slikpneumonie).

Om aritmieën bij de hond en paard te voorkomen kan men atropine geven alvorens xylazine toe te dienen.

Oudere dieren en pasgeborenen zijn meer gevoelig aan xylazine, men moet de dosis verlagen.

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

Zoek in geval van accidentele orale opname of bij zelfinjectie onmiddellijk medische hulp en laat de arts de bijsluiter zien, maar BESTUUR GEEN VOERTUIGEN omdat sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Vermijd huidcontact en draag ondoordringbare handschoenen bij het gebruik van het product. In geval van blootstelling van de huid aan het product, direct met grote hoeveelheden water wassen. Wanneer het product accidenteel in de ogen terechtkomt, overvloedig spoelen met vers water. Neem contact op met een arts als de irritatie aanhoudt. Verwijder gecontamineerde kledij.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Advies voor artsen: Xylazine is een α_2 -adrenoreceptoragonist waarvan de toxiciteit klinische effecten waaronder sedatie, respiratoire depressie, coma, bradycardie, hypotensie en hyperglycemie kan veroorzaken. Ook ventriculaire aritmieën werden beschreven. De behandeling dient ondersteunend te zijn met intensieve verpleging.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

Niet gebruiken bij runderen die een embryotransplantatie ondergaan omdat een verhoogde uterustonus de kans op innesteling van het embryo verkleint.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omwille van zijn centraal deprimerende werking mag xylazine niet met neuroleptica of tranquillizers, en slechts met terughoudendheid met barbituraten (o.m. verlagen van de dosering) gecombineerd worden.

Met analeptica (bv. pervitin of efedrine) kan de sederende werking van xylazine worden verkort.

Xylazine antagoniseert het miotisch effect van pilocarpine (xylazine geeft mydriasis).

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na overdosering kunnen volgende symptomen worden waargenomen: ataxie, convulsies, hartritmestoornissen, hypotensie, centrale - en respiratoire depressie met eventueel dood tot gevolg.

Ter informatie* kunnen bij overdosering volgende antidota worden aanbevolen:

Doeldier	Werkzaam bestanddeel	Dosering
Rund	Doxapram	0,46 - 0,6 mg/kg IV
Paard	Doxapram	0,55 mg/kg IV
Hond	Atipamezole	0,2 mg/kg IM of IV
	Doxapram	1,1 mg/kg IV
	Tolazoline	5 mg/kg IV
	Yohimbine	0,2 - 0,5 mg/kg IV
Kat	Atipamezole	0,2 mg/kg IM of IV
	Tolazoline	2 mg/kg IV
	Yohimbine	0,1 - 0,4 mg/kg IV

* Bibliografische referenties.

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

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

14 DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2016

15 OVERIGE INFORMATIE

Flacons van 25 ml, 50 ml en 100 ml.

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

BE-V248482

Op diergeneeskundig voorschrift.