

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Sedachem vet 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, hästar, hundar och katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiva substans:

Xylazin	20,00 mg (motsvarar 23,32 mg xylazinhydroklorid)
---------	--

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218)	1,5 mg
--------------------------------	--------

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös lösning utan synliga partiklar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Djurslag

Nötkreatur, hästar, hundar, katter.

4.2. Indikationer, med djurslag specificerade

Nöt

För sedering, muskelavslappning och analgesi vid mindre kirurgiska ingrepp.

I kombination med andra läkemedel för anestesi.

Häst

För sedering och muskelavslappning.

I kombination med andra läkemedel för analgesi och anestesi.

Hund, katt

För sedering.

I kombination med andra läkemedel för muskelavslappning, analgesi och anestesi.

4.3. Kontraindikationer

Nöt, häst, hund, katt

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till djur med gastrointestinal obstruktion, då det är muskelavslappnande och läkemedlets egenskaper tycks accentuera obstruktionens effekter, samt på grund av risken för kräkningar.

Skall inte användas vid lungsjukdom (andningssvårigheter) eller hjärtfel (i synnerhet vid ventrikulär arytmi).

Skall inte användas vid nedsatt lever- eller njurfunktion.

Skall inte användas till djur med tidigare historik av krampanfall.

Skall inte användas vid hypotoni och chocktillstånd.

Skall inte användas till djur som har diabetes.

Skall inte administreras samtidigt med sympatomimetiska aminer (till exempel adrenalin).

Skall inte användas till kalvar som är yngre än 1 vecka, föl som är yngre än 2 veckor eller hundvalpar och kattungar som är yngre än 6 veckor gamla.

Skall inte användas under sista dräktighetsstadiet (risk för tidig födsel), förutom vid nedkomsten (se avsnitt 4.7).

4.4. Särskilda varningar för respektive djurslag

Häst

- Xylazin hämmar tarmarnas normala motilitet. Därför bör det endast användas till hästar med kolik som inte svarar på analgetika. Användning av xylazin bör undvikas till hästar med cecal funktionsnedsättning.
- Efter att hästar behandlats med xylazin är de ovilliga att gå, så läkemedlet ska om möjligt administreras på den plats där behandlingen/undersökningen ska genomföras.
- Försiktighet ska vidtas när läkemedlet administreras till hästar som är känsliga för fång.
- Hästar med luftvägssjukdom eller -nedsättning kan utveckla livshotande dyspné.
- Dosen ska hållas så låg som möjligt.
- Samtidig användning av andra läkemedel för pre-anestesi eller anestesiläkemedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Vid denna bedömning ska läkemedlens sammansättning, deras dos samt kirurgins art övervägas. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesiläkemedel.

Hund, katt

- Xylazin hämmar tarmarnas normala motilitet. Detta kan göra att sedering med xylazin inte är önskvärt för röntgenfotografering av matsmältningsorganen eftersom det främjar att magen fylls med gas och gör därmed tolkningen mindre säker.
- Brakycefala hundar med luftvägssjukdom eller -nedsättning kan utveckla livshotande dyspné.
- Samtidig användning av andra läkemedel för pre-anestesi eller anestesiläkemedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Vid denna bedömning ska läkemedlens sammansättning, deras dos samt kirurgins art övervägas. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesiläkemedel.

Nöt:

- Idisslare är mycket känsliga för xylazins effekt. Normalt förblir nöt stående vid låga doser, men vissa djur kan lägga sig ner. Vid de högsta rekommenderade doserna kommer de flesta djur att lägga sig ner och några djur kan lägga sig på sidan.
- De motoriska funktionerna i nätmage och våm hämmas efter injektion av xylazin. Detta kan resultera i trumsjuka. Det är tillrådligt att undanhålla mat och vatten hos vuxet nöt i flera timmar före administrering av xylazin. Fasta hos kalvar kan vara indikerad men bör endast genomföras efter att en nytta/riskbedömning utförts av ansvarig veterinär.
- Hos nöt upprätthålls men reduceras förmågan att stöta upp, hosta och svälja under sederingsperioden, därför ska nöt övervakas noga under uppvakningsperioden: djuren ska hållas liggande på bröstbenet (upprätt viloläge).
- Hos nöt kan livshotande biverkningar inträffa efter intramuskulära doser på över 0,5 mg/kg kroppsvikt (andnings- och cirkulationssvikt). Därför krävs mycket precis dosering.
- Samtidig användning av andra läkemedel för pre-anestesi eller anestesiläkemedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Vid denna bedömning ska läkemedlens sammansättning, deras dos samt kirurgins art övervägas. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesiläkemedel.

4.5. Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

- Håll djuren lugna, då de kan reagera på externa stimuli.
- Undvik intraarteriell administrering.
- Tympani kan stundtals förekomma hos liggande nöt och kan undvikas genom att se till att djuret ligger på bröstbenet (upprätt viloläge).
- För att undvika aspiration av saliv eller mat ska djurets huvud och hals sänkas ner. Se till att djuret fastar innan läkemedlet används.
- Äldre och utmattade djur är mer känsliga för xylazin medan nervösa och lättretliga djur kan behöva en relativt hög dos.
- I fall av uttorkning ska xylazin användas med försiktighet.
- Emes uppkommer generellt inom 3 – 5 minuter efter administrering av xylazin till katt och hund. Det är tillrådligt att se till att hundar och katter fastar i 12 timmar före kirurgiska ingrepp; de får ha fri tillgång till dricksvatten.
- Premedicinering med atropin till katt och hund kan reducera dreglande och bradykardieffekter.
- Överskrid inte den rekommenderade doseringen.
- Efter administrering bör djuret få vila i lugn och ro tills full effekt har uppnåtts.
- Det är tillrådligt att svalka djur när den omgivande temperaturen är över 25 °C och att värma djur vid låga temperaturer.
- Vid smärtsamma ingrepp ska xylazin alltid användas i kombination med lokal eller generell anestesi.
- Xylazin producerar en viss grad av ataxi; därför måste xylazin användas med försiktighet vid ingrepp som inbegriper de distala extremiteterna och vid stående kastreringar av häst.
- Behandlade djur ska alltid övervakas tills effekterna har avtagit helt (t.ex. hjärt- och lungfunktion, även i den postoperativa fasen) och djuret ska hållas avskilt för att undvika trakasserier.
- För användning till unga djur, se åldersrestriktionerna som anges i avsnitt 4.3. Om läkemedlet avses för användning till unga djur under dessa åldersgränser ska en nytta/riskbedömning göras av veterinären.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen, parabener eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel är ett sedativum. Försiktighet bör iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Vid fall av oavsiktligt oralt intag eller självinjicering, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln, men **KÖR INTE BIL** då sedering och förändringar i blodtrycket kan förekomma.

Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor.

Tvätta den exponerade huden omedelbart efter exponering med stora mängder vatten. Uppsök läkare om symptom uppkommer.

Ta bort kontaminerade kläder som är i direkt kontakt med hud.

Om läkemedlet oavsiktligt kommer i kontakt med ögon, skölj rikligt med färskt vatten. Uppsök läkare om symptom uppkommer.

Om gravida kvinnor hanterar läkemedlet ska särskild försiktighet vidtas så att självinjicering inte förekommer, eftersom livmodersammandragningar och minskat blodtryck hos fostret kan förekomma efter oavsiktlig systemisk exponering.

Till läkaren:

Xylazin är en $\alpha 2$ -adrenoceptoragonist. Symptom efter absorption kan inbegripa kliniska effekter inklusive dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, muntorrhet och hyperglykemi. Även ventrikulär arytmi har rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symptom ska behandlas symptomatiskt.

4.6. Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Generellt sett kan biverkningar som är typiska för en $\alpha 2$ -adrenerg agonist förekomma, såsom bradykardi, reversibel arytmi och hypotoni. Värmeregleringen kan påverkas och därmed kan

kroppstemperaturen minska eller öka beroende på den omgivande temperaturen. Andningsdepression och/eller andningsstillestånd kan förekomma, särskilt hos katter.

Hund och katt:

- Reversibel lokal vävnadsirritation.
- Hundar och katter kräks frekvent när sederingen genom xylazin sätter in, särskilt om djuret precis har blivit matat.
- Djuret kan dregla rikligt efter en xylazininjektion.
- Andra biverkningar för hund och katt inkluderar: muskeltremor, bradykardi med AV-blockering, hypotoni, minskad andningsfrekvens, rörelser som reaktion på starka ljudstimuli, hyperglykemi och ökad urinerings hos katt.
- Hos katt kan xylazin orsaka livmodersammandragningar och kan förorsaka för tidig nedkomst.
- Hos hund är biverkningarna generellt tydligare efter subkutan administrering jämfört med intramuskulär, och effekten (effektiviteten) kan vara mindre förutsägbar.
- Hos känsliga hundraser med stor bröstorg (grand danois, irländsk setter) har sällsynta fall av uppsvällning rapporterats.
- Hos nedsövda djur, huvudsakligen under och efter uppvakningsperioden, har i mycket sällsynta fall kardiorespiratoriska störningar (hjärtstillestånd, dyspné, bradypné, lungödem, hypotoni) och neurologiska tecken (krampanfall, utmattning, pupillstörningar, tremor) observerats.

Nöt:

- Reversibel lokal vävnadsirritation.
- Hos nöt kan xylazin förorsaka för tidig nedkomst och det minskar även implantation av äggceller.
- Nöt som har fått höga doser av xylazin lider ibland av lös avföring under 24 timmar efter injiceringen.
- Andra biverkningar inkluderar snarkning, rikligt dreglande, våmatoni, atoni i tungan, regurgitation, uppsvällning, nasal stridor, hypotermi, bradykardi, ökad urinerings och reversibel penisprolaps.
- Hos nöt är biverkningarna generellt tydligare efter intramuskulär administrering jämfört med intravenös administrering.

Häst:

- Reversibel lokal vävnadsirritation.
- Hästar svetts ofta när sederingens effekter klingar av.
- Svår bradykardi och minskad andningsfrekvens har rapporterats särskilt hos häst.
- Efter administrering till häst förekommer vanligtvis en övergående höjning av blodtrycket följt av en sänkning.
- Mer frekvent urinerings har rapporterats
- Muskeltremor och rörelse som respons på skarpa ljudstimuli eller fysiska stimuli kan förekomma. I sällsynta fall har våldsamma reaktioner rapporterats hos häst efter administrering av xylazin.
- Ataxi och reversibel penisprolaps kan förekomma.
- I mycket sällsynta fall kan xylazin förorsaka mild kolik eftersom tarmmotiliteten tillfälligt är hämmad. Som förebyggande åtgärd bör hästen inte matas efter sederingen tills dess effekter har klingat av helt

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7. Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Även om laboratoriestudier av råttor inte har visat några bevis för teratogena eller fetotoxiska effekter ska användning av detta läkemedel under de två första trimesterna av dräktigheten endast ske i enlighet med nytta/riskbedömning utförd av den ansvariga veterinären.

Använd inte under de senare dräktighetsstadierna (särskilt till nöt och katt) förutom vid nedkomst, eftersom xylazin orsakar livmodersammandragningar och det kan förorsaka för tidiga värkar.

Använd inte till nöt som får äggtransplantationer eftersom ökad tonus i livmodern kan minska chanserna för implantationen av ägget.

4.8. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra CNS-dämpande läkemedel (barbiturater, narkotiska läkemedel, anestesiläkemedel, lugnande läkemedel etc.) kan orsaka additiv CNS-depression om de används samtidigt med xylazin. Doseringen av dessa läkemedel kan behöva minskas. Xylazin ska därför användas med försiktighet i kombination med neuroleptika eller lugnande läkemedel. Xylazin ska inte användas i kombination med sympatomimetiska läkemedel såsom adrenalin eftersom detta kan resultera i ventrikulär arytmi. Samtidig intravenös användning av potentierade sulfonamider med $\alpha 2$ -agonister har rapporterats orsaka hjärtarytmi som kan vara dödlig. Trots att inga sådana biverkningar har rapporterats för detta läkemedel rekommenderas det att intravenös administrering av läkemedel som innehåller trimetoprim/sulfonamid inte ska genomföras när hästen har bedövats med xylazin.

4.9. Dosering och administreringssätt

För intravenös, intramuskulär eller subkutan användning.

Nötkreatur: intravenös eller intramuskulär

Häst: intravenös

Hund: intravenös eller intramuskulär

Katt: intramuskulär eller subkutan

För att säkerställa korrekt dosering skall kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Den intravenösa injektionen ska ges långsamt, särskilt till häst.

Nötkreatur (intravenös eller intramuskulär användning)

Intravenös administrering:

Intravenös administrering ger en snabbare insättande effekt, medan durationen vanligtvis är kortare. Liksom för alla läkemedel med effekt på det centrala nervsystemet rekommenderas långsam intravenös injektion av läkemedlet.

Cattle (i.v.)

Doseringsnivå	Xylazin mg/kg kroppsvikt	Läkemedel ml/100 kg kroppsvikt	Läkemedel ml/500 kg kroppsvikt
I	0,016 – 0,024	0,08 – 0,12	0,4 – 0,6
II	0,034 – 0,05	0,18 – 0,25	0,85 – 1,25
III	0,066 – 0,10	0,33 – 0,5	1,65 – 2,5

Cattle (i.m.)

Doseringsnivå	Xylazin mg/kg kroppsvikt	Läkemedel ml/100 kg kroppsvikt	Läkemedel ml/500 kg kroppsvikt
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Om så behövs kan läkemedlets effekt fördjupas eller förlängas genom en andra administrering.

För att förstärka effekten kan en andra dos administreras 20 minuter efter den första injektionen, medan för att förlänga effekten kan en andra dos administreras 30 – 40 minuter efter den första injektionen. Den totala doseringen bör inte överstiga doseringsnivå IV.

Doseringsnivå I: Sederig med viss minskning av muskeltonus. Förmågan att stå upp bibehålls.

Doseringsnivå II: Sederig med tydlig minskning av muskeltonus samt viss analgesi. Djuret bibehållet vanligtvis förmågan att stå upp men kan komma att lägga sig ner.

Doseringsnivå III: Djup sederig, ytterligare minskning av muskeltonus och partiell analgesi. Djuret lägger sig ner.

Doseringsnivå IV: Mycket djup sederig med djupgående minskning av muskeltonus samt partiell analgesi. Djuret lägger sig ner.

Häst (intravenös användning)

0,6 – 1,0 mg/kg kroppsvikt, motsvarande 3 – 5 ml läkemedel per 100 kg kroppsvikt **intravenöst**.

Beroende av dosen uppnås lätt till djup sederig med individuellt varierande analgesi samt viss minskning av muskeltonus. Hästen förblir i regel stående.

Hund (intravenös eller intramuskulär användning)

For sederig:

1 mg xylazin/kg kroppsvikt intravenöst (motsvarande 0,5 ml läkemedel per 10 kg kroppsvikt).

1 – 3 mg xylazin/kg kroppsvikt intramuskulärt (motsvarande 0,5 – 1,5 ml läkemedel per 10 kg kroppsvikt).

Administrering av läkemedlet orsakar mycket ofta kräkningar hos hundar. Om denna biverkan är oönskad kan den lindras genom fasta.

Katt (intramuskulär eller subkutan användning)

For sederig:

2 mg xylazin/kg kroppsvikt intramuskulärt (motsvarande 0,1 ml läkemedel per kg kroppsvikt).

2 – 4 mg xylazin/kg kroppsvikt subkutan (motsvarande 0,1 – 0,2 ml läkemedel per kg kroppsvikt).

Administrering av läkemedlet orsakar mycket ofta kräkningar hos katter. Om denna biverkan är oönskad kan den lindras genom fasta.

Brombutylproppen kan punkteras upp till 15 gånger.

4.10. Överdoserig (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid händelse av överdos kan hjärtarytmi, hypotoni och djupgående CNS- och andningsdepression förekomma. Även krampanfall har rapporterats efter överdos. Xylazin kan motverkas med α 2-adrenerga antagonister.

För att behandla xylazins andningsdepressiva biverkningar rekommenderas mekanisk andningshjälp med eller utan andningsstimulantia (t.ex. doxapram).

4.11. Karenstid(er)

Nötkreatur, häst:

Kött och slaktbiprodukter: ett dygn.

Nötkreatur, häst:

Mjölk: noll timmar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: nervsystem; psykoleptika; hypnotika och sedativa

ATCvet-kod: QN05CM92.

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Xylazin tillhör α 2-adrenoceptoragonisterna.

- Xylazin är en α 2-adrenoceptoragonist, som verkar genom stimulering av centrala och perifera α 2-adrenoceptorer. Genom sin centrala stimulering av α 2-adrenoceptorer har xylazin kraftig antinociceptiv aktivitet. Utöver den α 2-adrenerga aktiviteten har xylazin α 1-adrenerga effekter.
- Xylazin framkallar även avslappning av skelettmuskulatur genom att hämma intraneuronal överföring av impulser på central nivå i det centrala nervsystemet. De analgetiska och skelettmuskulavslappnande egenskaperna hos xylazin uppvisar anmärkningsvärda variationer mellan arter. Tillräcklig analgesi uppnås i regel endast i kombination med andra produkter.
- Hos många arter framkallar administrering av xylazin en kortlivad arteriell pressoreffekt som följs av en längre period av hypotoni och bradykardi. Dessa kontrasterande effekter på det arteriella trycket är till synes relaterade till xylazins α 2- och α 1-adrenerga effekter.
- Xylazin har flera endokrina effekter. Insulin (förmedlat av α 2-receptorer i pankreatiska β -celler som hämmar insulinfrisättning), ADH (minskad produktion av ADH, orsakar polyuri) och FSH (minskad) rapporteras påverkas av xylazin.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Absorption (och verkan) är snabb efter intramuskulär injicering. Läkemedelsnivåerna toppar snabbt (vanligtvis inom 15 minuter) och minskar sedan exponentiellt. Xylazin är en mycket fettlöslig organisk bas och diffunderar omfattande och snabbt (V_d 1,9 – 2,7). Inom minuter efter en intravenös injektion kan den hittas i höga koncentrationer i njurar, lever, CNS, hypofys och diafragma. En mycket snabb överföring sker alltså från blodet till vävnaderna. Intramuskulär biotillgänglighet är ofullständig och varierar i ett intervall från 52 – 90 % hos hund till 40 – 48 % hos häst. Xylazin metaboliseras omfattande och elimineras snabbt (± 70 % via urinen, medan den enteriska elimineringen är ± 30 %). Xylazins snabba eliminering är troligen relaterad till den omfattande metabolismen snarare än till renal utsöndring av oförändrat xylazin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E218)

Natriumklorid

Natriumkarbonat (för justering av pH)

Vatten för injektionsvätskor

6.2. Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3. Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras under 25 °C när den inre förpackningen har öppnats.

6.5. Inre förpackning (förpackningstyp och material)

50 ml klar glasflaska av typ II stängd med en gummipropp av brombutyl och ett aluminiumlock.
Förpackningsstorlek: 50 ml eller 5x50 ml i en kartong.

6.6. Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi küla
Viimsi vald
Harjumaa 74013
Estland
Tel.: +372 6 005 005
E-mail: info@interchemie.ee

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60797

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2021-02-23

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-02-23

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING