

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Benzethoniumchloride 0,11 mg

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

3. Doeldiersoort(en)

Rund, paard, hond en kat



4. Indicaties voor gebruik

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. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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 veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

- 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 de 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 slijmvliezen. 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.

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 gepotentiëerde sulfonamides met α -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:

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 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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Runderen:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Irritatie op de injectieplaats ¹ ; Hypothermie ² , hyperthermie ² ; Pensatonie, tympanie, regurgitatie, diarree ³ , hypersalivatie, tongstoornis ⁴ ; Onderdrukte ademhaling, ademhalingsstilstand, snurken, stridor ⁵ ; Hypotensie, bradycardie ⁶ , aritmie ¹ ; Polyurie; Vroegtijdige partus; baarmoederaandoening ⁷ , penis prolaps ¹ .
---	---

¹ reversibel.

² thermoregulatie kan worden beïnvloed en bijgevolg kan de lichaamstemperatuur dalen of stijgen afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

³ gedurende 24 uur na hoge doses xylazine.

⁴ atonie.

⁵ nasale stridor.

⁶ kan ernstig zijn.

⁷ verminderde innesteling van de eicel.

Bij runderen zijn de bijwerkingen over het algemeen uitgesproken na intramusculaire toediening vergeleken met intraveneuze toediening.

Paarden:

<u>Zelden</u> (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Abnormaal gedrag ¹ ;
<u>Zeer zelden</u> (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Koliek ^{2,4} , hypomotiliteit van het spijsverteringskanaal ^{3,4}
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Irritatie op de injectieplaats ⁵ ; Ataxie, spiertremor ⁶ , onwillekeurige bewegingen ⁶ ; Penis prolaps ⁵ ; Hypothermie ⁷ , hyperthermie ⁷ ; Hypotensie ⁸ , hypertensie ⁸ , bradycardie ⁹ , aritmie ⁵ ; Vaak zweten ¹⁰ ; Vaker urineren; Onderdrukte ademhaling, ademhalingsstilstand, verminderde ademhalingsfrequentie.

¹ heftige reacties.

² mild.

³ tijdelijk.

⁴ om dit te voorkomen, mogen paarden na sedatie geen enkel voer eten totdat het effect volledig is verdwenen.

⁵ reversibel.

⁶ als reactie op scherpe auditieve of fysieke prikkels.

⁷ thermoregulatie kan worden beïnvloed en bijgevolg kan de lichaamstemperatuur dalen of stijgen, afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

⁸ na toediening treedt meestal een tijdelijke stijging op gevolgd door een daling van de bloeddruk.

⁹ kan ernstig zijn.

¹⁰ naarmate de effecten van de sedatie afnemen.

Honden, katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Tympanie ¹ ;
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Cardiorespiratoire aandoeningen ² (hartstilstand ² , dyspnoe ² , bradypnoe ² , longoedeem ²); Neurologische aandoeningen ² , (toevallen, prostratie ² , pupilafwijking ² , tremor ²);
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Irritatie op de injectieplaats ³ ; Bradycardie ^{4,5} , hypotensie, aritmie ³ ; Hypothermie ⁶ , hyperthermie ⁶ ; Onwillekeurige beweging ⁷ , spiertremor; Hyperglykemie; Hypersalivatie, braken ⁸ ; Polyurie; Vroegtijdige partus ⁹ , uteruscontracties ⁹ ; Ademhalingsstilstand ⁹ .

¹ bij hondenrassen met een grote borstkas (Duitse dog, Ierse setter) die daarvoor gevoelig zijn.

² bij verdoofde dieren, voornamelijk tijdens en na de herstelperiode.

³ reversibel.

⁴ met AV-blok.

⁵ kan ernstig zijn.

⁶ thermoregulatie kan worden beïnvloed en bijgevolg kan de lichaamstemperatuur dalen of stijgen afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

⁷ als reactie op scherpe auditieve stimuli.

⁸ tijdens het begin van de sedatie, vooral wanneer de dieren net zijn gevoerd.

⁹ bij katten.

Bij honden zijn de bijwerkingen over het algemeen uitgesprokener na subcutane toediening in vergelijking met intramusculaire toediening en kan het effect (de werkzaamheid) minder voorspelbaar zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-bijwerking-melden>

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Runderen: intraveneus (i.v.) of intramusculair (i.m.) gebruik.

Paarden: intraveneus gebruik.

Honden: intramusculair gebruik.

Katten: intramusculair of subcutaan (s.c.) gebruik.

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

Runderen (i.v., i.m.):

Dosering voor runderen			
Doseerniveau	xylazine (mg/kg)	xylazine 20 mg/ml (ml/100 kg)	xylazine 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 (i.v.):

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

Honden (i.m.):

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

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

Om een correcte dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

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

De stop kan tot 30 keer worden aangeprikt.

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 bewaarvoorschriften

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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen..

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V660898

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

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 30 ml

Kartonnen doos met 5 injectieflacons van 30 ml

Polystyreen doos met 24 injectieflacons van 30 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Emdoka B.V.

John Lijsenstraat 16

2321

Hoogstraten

België

Tel.: +3233150426

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

17. Overige informatie