

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Xylazine 20 mg,
overeenkomend met 23,32 mg xylazine hydrochloride

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoaat (E 218)	1,0 mg
Propyl parahydroxybenzoaat	0,1 mg

Heldere en kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond, kat, paard en rund.

4. Indicaties voor gebruik

Sedatie van honden, katten, paarden en runderen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken tijdens het later stages van de dracht, zie ook “Speciale Waarschuwingen”.
Niet gebruiken bij dieren met oesofageale obstructie en maagtorsie omdat gebleken is dat door het relaxerende effect van het diergeneesmiddel op de musculatuur en door mogelijk braken de symptomen kunnen verergeren.
Niet gebruiken bij dieren met nier- of leverfunctiestoornissen, ademhalingsproblemen, hartaandoeningen, hypotensie en/of shock. Niet gebruiken in dieren met diabetes mellitus.
Niet gebruiken in kalveren jonger dan 1 week, veulens jonger dan 2 weken of in puppies en kittens jonger dan 6 weken. Zie “Speciale waarschuwingen: Dracht”:

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Honden en katten:

Xylazine remt de normale darmmotiliteit. Dit kan sedatie door xylazine ongeschikt maken voor het maken van röntgenfoto's van het eerste deel van het maagdarm kanaal, omdat de maag met gas gevuld kan raken waardoor de interpretatie bemoeilijkt wordt.
Brachycefale honden met luchtwegaandoeningen kunnen een levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.

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 slechte caecum functie.

Na toediening van xylazine willen paarden slechts met tegenzin lopen, dus als het mogelijk is moet het diergeneesmiddel toegediend worden op de locatie waar een eventuele behandeling gaat plaatsvinden. Men moet dit diergeneesmiddel voorzichtig gebruiken bij paarden die gevoelig zijn voor hoefbevangenheid.

Paarden met luchtwegaandoeningen kunnen een levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen. De dosering moet zo laag mogelijk gehouden worden.

Runderen:

Runderen zijn erg gevoelig voor xylazine. Normaal blijven runderen staan bij de lage dosis, maar sommige dieren kunnen gaan liggen. Bij de hoogste dosering gaan bijna alle dieren liggen. Sommige dieren gaan op hun zij liggen.

De pensbewegingen verminderen na toediening 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.

Alhoewel bij runderen het vermogen om pensgassen af te voeren, te hoesten en te slikken gedurende de periode van sedatie behouden blijft, maar wel verminderd, moeten de runderen zeer goed in de gaten gehouden worden tijdens de recovery. Na toediening moeten de dieren in borstligging gehouden worden.

In runderen kunnen levensbedreigende effecten optreden na intramusculaire dosis boven 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (respiratie en circulatie storingen). Daarom is het noodzakelijk dat zeer precies gedoseerd wordt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Oude en vermoeide dieren zijn gevoeliger voor xylazine, terwijl nerveuze of snel geëxciteerde dieren een relatief hogere dosis nodig kunnen hebben.

In geval van dehydratie moet xylazine met de nodige voorzorgen worden toegepast.

Braken treedt in het algemeen op binnen 3-5 minuten na toediening van xylazine aan katten en honden. Om aspiratie van voedselbestanddelen te voorkomen is het aan te bevelen om de dieren 12 uur te laten vasten voor toediening van xylazine. Drinkwater mag wel ter beschikking zijn.

Overschrijdt 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.

Aangezien xylazine onvoldoende analgetische werking bezit, dient bij pijnlijke ingrepen xylazine te allen tijde gecombineerd te worden met een lokaal of centraal werkend analgeticum.

Xylazine kan een bepaalde mate van ataxie veroorzaken, waardoor het dier kan omvallen. Daarom is voorzichtigheid geboden bij behandelingen aan de extremiteiten of bij een staande castratie van het paard in combinatie met sedatie met xylazine.

Behandelde dieren moeten gecontroleerd worden totdat het effect helemaal verdwenen is (b.v. controle op hart- en ademhalingsfunctie, ook na de behandeling).

Voor gebruik in jonge dieren, zie de leeftijdsrestricties onder 'Contra-indicaties'. Gebruik van dit diergeneesmiddel in jonge dieren beneden deze leeftijdsgrenzen mag alleen na een batenrisicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

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

In geval van accidentele orale ingestie of zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN** omdat sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Na huidcontact kunnen irritatie, gevoeligheid, contact dermatitis en systemische effecten niet worden uitgesloten.

Vermijd daarom huid contact met het diergeneesmiddel. Draag daartoe ondoorlaatbare handschoenen. Was de huid direct na de blootstelling met het diergeneesmiddel met grote hoeveelheden water. Wanneer het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terecht is gekomen, spoelen met grote hoeveelheden water. Neem contact op met de huisarts als irritatie aanhoudt. Verwijder besmette kleding. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Voor de arts:

Xylazine is een α -adrenoreceptor agonist wiens toxiciteit klinische effecten als sedatie, respiratoire depressie en coma, bradycardie, hypotensie en hyperglycemie kan veroorzaken. Ventriculaire aritmieën zijn ook beschreven. De behandeling dient ondersteunend te zijn met intensieve verpleging.

Dracht:

Alhoewel uit laboratoriumonderzoek bij ratten geen gegevens naar voren zijn gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten, mag het diergeneesmiddel gedurende de eerste twee trimesters van de dracht alleen worden gebruikt overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Niet gebruiken gedurende het laatste stadium van de dracht (vooral in runderen en katten) omdat xylazine uterus contracties veroorzaakt en daarom abortus kan opwekken.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken in runderen die een embryo transplantatie ondergaan, omdat de toegenomen uterus tonus de kans op implantatie van het embryo kan verminderen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De combinatie van xylazine met andere stoffen die het centraal zenuwstelsel beïnvloeden (barbituraten, narcotica, anesthetica en tranquillizers enz.) kan additief zijn. De dosering van deze geneesmiddelen moet aangepast worden. Xylazine moet daarom voorzichtig gebruikt worden in combinatie met neuroleptica of tranquillizers.

Xylazine mag niet gebruikt worden in combinatie met sympathicomimetische middelen zoals epinefrine omdat ventriculaire aritmie op kan treden.

Overdosering:

Na overdosering, kunnen ernstige hartritmestoornissen en hypotensie, centrale - en respiratoire depressie en toevallen voorkomen. De werking van xylazine kan geantagoniseerd worden met α 2-adrenerge antagonisten: atipamezol is een bruikbaar antidoot gebleken in sommige gevallen. De aanbevolen dosering is: 0,2 mg/kg voor honden en katten.

Voor de behandeling van respiratoire depressies veroorzaakt door xylazine kan mechanische beademing met of zonder het gebruik van ademhalingsstimulantia (b.v. 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

Katten

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken^a, speekselaafscheiding^b Bradycardie^c (lage hartslag) aritmie^d (abnormale of onregelmatige hartslag), hypotensie (lage bloeddruk) Ademstilstand, bradypnoe (langzame ademfrequentie)
---	---

	Spiertremor, onvrijwillige beweging ^e Hypothermie ^f (lage lichaamstemperatuur)
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Hyperthermie ^f (verhoogde lichaamstemperatuur) Polyurie (verhoogde urineproductie) Uteruscontractie, vroegtijdige partus

^a Tijdens het begin van de sedatie, zeker indien de dieren vlak van tevoren gevoerd zijn.

^b Verhoogd.

^c Met AV-blok.

^d Reversibel.

^e Als reactie op sterk auditieve prikkels.

^f Thermoregulatie kan worden beïnvloed zodat de lichaamstemperatuur kan stijgen of kan zakken, afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

Honden

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ^a Bradycardie ^b (lage hartslag), hypotensie (lage bloeddruk) Ademstilstand, bradypnoe (langzame ademfrequentie) Spiertremor Hypothermie ^c (lage lichaamstemperatuur), hyperthermie ^c (verhoogde lichaamstemperatuur)
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Speekselvorming ^d Aritmie ^e (abnormale of onregelmatige hartslag) Onvrijwillige beweging ^f

^a Tijdens het begin van de sedatie, zeker indien de dieren vlak van tevoren gevoerd zijn.

^b Met AV-blok.

^c Thermoregulatie kan worden beïnvloed zodat de lichaamstemperatuur kan stijgen of kan zakken, afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

^d Verhoogd.

^e Reversibel.

^f Als reactie op sterk auditieve prikkels.

In honden zijn de bijwerkingen in het algemeen ernstiger na subcutane toediening dan na intramusculaire toediening en het effect (werkzaamheid) kan minder voorspelbaar zijn.

Runderen

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Bradycardie (langzame hartslag), aritmie ^a (abnormale of onregelmatige hartslag), hypotensie (lage bloeddruk) Hypothermie ^b (lage lichaamstemperatuur), hyperthermie ^b (verhoogde lichaamstemperatuur) Ademstilstand, ademhalingsdepressie Speekselafscheiding ^c , tongaandoening ^d , regurgitatie, trommelzucht
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Penis prolaps ^a Losse ontlasting ^e , pensatonie Voortijdige partus, uterus-aandoening ^f Polyurie (verhoogde urineproductie)

^a Reversibel.

^b Thermoregulatie kan worden beïnvloed zodat de lichaamstemperatuur kan stijgen of kan zakken, afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

^c Verhoogd.

^d Atonie.

^e Gedurende 24 uur bij runderen die hoge doses xylazine hebben gekregen.

^f Kleinere kans op implantatie van de eicel.

In runderen zijn de bijwerkingen in het algemeen ernstiger na intramusculaire toediening dan na intraveneuze toediening.

Paarden

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Abnormaal gedrag ^a
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Bradycardie ^b (langzame hartslag), aritmie ^c (abnormale of onregelmatige hartslag), hypotensie (lage bloeddruk) Hyperthermie ^d (verhoogde lichaamstemperatuur) Ademstilstand Verhoogd zweten ^e Spiertremor ^f , ataxie (coördinatiestoornis van spierbewegingen) Kolie ^{g, h} (ongemakkelijk gevoel in de maag), hypomotiliteit van het darmstelsel ^{h, i}
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Penis prolaps ^c Hypothermie ^d (lage lichaamstemperatuur) Onvrijwillige beweging ^f Bradypnoe (langzame ademfrequentie) Vaak urineren

^a Heftige reacties.

^b Ernstig.

^c Reversibel.

^d Thermoregulatie kan worden beïnvloed zodat de lichaamstemperatuur kan stijgen of kan zakken, afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

^e Tot de effecten van de sedatie zijn verdwenen.

^f Als reactie op hard geluid of fysieke prikkels.

^g Mild.

^h Om dit te voorkomen mogen paarden geen voedsel aangeboden krijgen na sedatie totdat het effect van de toediening helemaal verdwenen is.

ⁱ Tijdelijk.

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 of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Honden: intramusculair, subcutaan of intraveneus gebruik.

Katten: intramusculair of subcutaan gebruik.

Paarden: intraveneus gebruik.

Runderen: intramusculair of intraveneus gebruik.

Dit diergeneesmiddel is bestemd voor alleenstaande intraveneuze, intramusculaire of subcutane injectie afhankelijk van de te behandelen diersoort. De individuele respons op xylazine is variabel (net als bij andere sedativa), en is afhankelijk van de dosering, de leeftijd van de patiënt, het temperament van de patiënt, omgevingsinvloeden (stress) en conditie van het dier (ziekte, vetpercentage, etc.). De dosering is ook afhankelijk van de gewenste diepte van sedatie. In het algemeen is de tijd tot aanvang van sedatie en de recovery langer na intramusculaire of subcutane injectie van de aanbevolen dosering dan na intraveneuze injectie. De eerste effecten worden gewoonlijk gezien binnen 2 minuten na intraveneuze injectie en binnen 5 tot 10 minuten na intramusculaire of subcutane injectie. Het maximale effect wordt 10 minuten later gezien. In het algemeen zal een hogere dosering leiden tot een toegenomen sedatie-diepte, totdat een maximum niveau is bereikt. Verhoging van de dosering boven dit niveau leidt tot een toegenomen duur van de sedatie. De recovery kan bij kalveren langer duren na toediening van 1,5 x de aanbevolen dosering. Als de benodigde sedatie-diepte niet wordt bereikt is het onwaarschijnlijk dat een herhaling van de dosis meer effectief zou zijn. In dat geval is het aan te raden om het dier helemaal bij te laten komen en de procedure te herhalen na 24 uur met een hogere dosering.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Gebruik een injectiespuit met geschikte verdeelstreepjes.

Honden	1,0 - 2,0	mg per kg lichaamsgewicht intramusculair of subcutaan
	0,5 – 1,0	<i>ml injectie vloeistof/10 kg lichaamsgewicht IM of SC</i>
	0,7 - 1,0	mg per kg lichaamsgewicht intraveneus.
	0,35 – 0,5	<i>ml injectie vloeistof/10 kg lichaamsgewicht IV</i>
Katten:	0,5 - 1,0	mg per kg lichaamsgewicht intramusculair of subcutaan
	0,125 – 0,25	<i>ml injectie vloeistof/5 kg lichaamsgewicht IM of SC</i>
Paarden:	0,5 - 1,0	mg per kg lichaamsgewicht intraveneus.
	2,5 – 5,0	<i>ml injectie vloeistof/100 kg lichaamsgewicht IV</i>
Runderen:	0,05 – 0,20	mg per kg lichaamsgewicht intramusculair
	0,25 – 1,0	<i>ml injectie vloeistof/100 kg lichaamsgewicht IM</i>
	0,03 – 0,10	mg per kg lichaamsgewicht intraveneus.
	0,15 – 0,5	<i>ml injectie vloeistof/100 kg lichaamsgewicht IV</i>

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

10. Wachtijd(en)

Paarden:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Runderen:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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-V254834

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon met 25 ml oplossing voor injectie.

Kartonnen doos met 1 flacon met 50 ml oplossing voor injectie.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 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:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
België
Tel: +32 14 44 36 70

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