

BIJSLUITER

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
 Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
 Vanapere tee 14, Püünsi
 Viimsi rural municipality
 Harju county 74013
 Estland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Eén ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Xylazine 20,00 mg (overeenkomend met 23,32 mg xylazine hydrochloride)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) 1,5 mg

Heldere kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes.

4. INDICATIE(S)

Runderen

Voor sedatie, spierontspanning en analgesie bij kleine operaties.
 In combinatie met andere stoffen voor anesthesie.

Paarden

Voor sedatie en spierontspanning.
 In combinatie met andere stoffen voor analgesie en anesthesie.

Honden, katten

Voor sedatie.
 In combinatie met andere stoffen voor spierontspanning, analgesie en anesthesie.

5. CONTRA-INDICATIES

Rund, paard, hond, kat

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 dieren met longaandoeningen (ademhalingsproblemen) of hartstoornissen (in het bijzonder in het geval van ventriculaire aritmie).
 Niet gebruiken bij dieren met een nier- of leverfunctiestoornis.
 Niet gebruiken bij dieren met een historie van toevallen.
 Niet gebruiken bij dieren met hypotensie en/of shock.
 Niet gebruiken bij dieren met diabetes.
 Niet gebruiken in combinatie met sympathomimetische middelen (bijv. epinephrine).
 Niet gebruiken bij kalveren jonger dan 1 week, veulens jonger dan 2 weken of bij puppy's en kittens jonger dan 6 weken.
 Niet gebruiken tijdens het laatste deel van de dracht (gevaar voor vroeggeboorte), met uitzondering van de partus (zie rubriek Speciale waarschuwing(en)).

6. BIJWERKINGEN

In het algemeen kunnen bijwerkingen, die typisch zijn voor een α_2 -adrenerge agonist, zoals bradycardie, reversibele aritmie en hypotensie optreden. De thermoregulatie kan worden beïnvloed en als gevolg hiervan kan de lichaamstemperatuur stijgen of dalen, afhankelijk van de omgevingstemperatuur. Ademhalingsdepressie en/of ademstilstand kunnen optreden, vooral bij katten.

Honden en katten:

- Lokale weefselirritatie van voorbijgaande aard.
- Katten en honden braken vaak tijdens het begin van de sedatie, zeker indien de dieren vlak van tevoren gevoerd zijn.
- De dieren kunnen een verhoogde speekselafscheiding vertonen na injectie met xylazine.
- Andere bijwerkingen bij katten en honden zijn: spiertremoren, bradycardie met AV-blok, hypotensie, een verminderde ademhalingsfrequentie, bewegingen als reactie op sterk auditieve prikkels, hyperglycaemie en een verhoogde urineproductie bij katten.
- Bij katten kan xylazine uteruscontracties veroorzaken en vroegtijdige partus induceren.
- Bij honden treden bijwerkingen in het algemeen heviger op na subcutane toediening dan na intramusculaire toediening, en de uitwerking (werkzaamheid) kan minder voorspelbaar zijn.
- Bij gevoelige honden met een grote borstomvang (Deense dog, Ierse Setter) is in zeldzame gevallen tympanie waargenomen.
- Bij geanesthetiseerde dieren werden, voornamelijk tijdens en na de recovery periode, in zeer zeldzame gevallen cardio-respiratoire stoornissen (hartstilstand, dyspnoe, bradypnoe, longoedeem, hypotensie) en neurologische verschijnselen (toevallen, uitputting, pupilafwijkingen, tremoren) waargenomen.

Runderen:

- Lokale weefselirritatie van voorbijgaande aard.
- Bij runderen kan xylazine vroegtijdige partus induceren en het verkleint ook de kans op innesteling van de bevruchte eicel.
- Runderen die hoge doses xylazine hebben gekregen kunnen soms gedurende 24 uur diarree hebben.
- Andere bijwerkingen zijn: snurken, verhoogd speeksel, pensatonie, atonie van de tong, regurgitatie, tympanie, nasale stridor, hypothermie, bradycardie, vaker urineren en reversibele penis prolaps.

- Bij runderen zijn de bijwerkingen over het algemeen meer uitgesproken na intramusculaire toediening dan na intraveneuze toediening.

Paarden:

- Lokale weefselirritatie van voorbijgaande aard.
- Paarden zweten tijdens het afnemen van de effecten van de sedatie.
- Ernstige bradycardie en verminderde ademhalingsnelheid zijn waargenomen, in het bijzonder bij paarden.
- Na toediening aan paarden treedt meestal een kortdurende stijging, gevolgd door een daling van de bloeddruk op.
- Vaker urineren is beschreven.
- Spiertremoren en bewegen als reactie op hard geluid of fysieke prikkels zijn mogelijk.
- In zeldzame gevallen kunnen heftige reacties optreden na toediening van xylazine.
- Ataxie en reversibele penis prolaps kunnen voorkomen.
- In zeer zeldzame gevallen kan xylazine milde koliek veroorzaken omdat de darm motiliteit tijdelijk geremd wordt. Om dit te voorkomen mogen paarden geen voedsel aangeboden krijgen na sedatie totdat het effect volledig verdwenen is.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, paard, hond, kat.

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

Voor intraveneus, intramusculair of subcutaan gebruik.

Runderen: intraveneus of intramusculair

Paarden: intraveneus

Honden: intraveneus of intramusculair

Katten: intramusculair of subcutaan

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

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

Runderen (intraveneus of intramusculair gebruik)

Intraveneuze toediening:

De werkingssnelheid ligt hoger bij intraveneuze toediening, terwijl de werkingsduur in dit geval meestal korter is. Zoals voor alle stoffen met een CZS effect wordt aanbevolen om het product langzaam intraveneus toe te dienen.

Runderen (i.v.)

Doseerniveau	Xylazine mg/kg lg	Product ml per 100 kg lg	Product ml per 500 kg lg
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

Runderen (i.m.)

Doseerniveau	Xylazine mg/kg lg	Product ml per 100 kg lg	Product ml per 500 kg lg
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

Indien nodig kan het effect van het product verhevigd of verlengd worden d.m.v. een tweede toediening.

Om het effect te versterken kan een aanvullende dosis toegediend worden 20 minuten na de eerste injectie, zodat het effect met 30 – 40 minuten na de eerste toediening verlengd wordt. De totale dosis die toegediend wordt mag niet hoger liggen dan doseerniveau IV.

Doseerniveau 1: Sedatie, met een lichte afname van spierspanning. Dieren kunnen blijven staan.

Doseerniveau 2: Sedatie met aanzienlijke afname van spierspanning en enige analgesie. Het dier blijft meestal staan maar kan gaan liggen.

Doseerniveau 3: Diepe sedatie, verdere afname van spierspanning en enige mate van analgesie. Het dier gaat liggen.

Doseerniveau 4: Zeer diepe sedatie met een aanzienlijke afname van spierspanning en enige mate van analgesie. Het dier gaat liggen.

Paarden (intraveneus gebruik)

0,6 – 1,0 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 - 5 ml van het diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht, **intraveneus**.

Afhankelijk van de dosering wordt een lichte tot diepe sedatie met een individueel verschillende mate van analgesie en een aanzienlijke afname van spierspanning verkregen. In het algemeen gaat het dier niet liggen.

Honden (intraveneus of intramusculair gebruik)

Voor sedatie:

1 mg xylazine/kg lichaamsgewicht intraveneus (overeenkomend met 0,5 ml van het diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht).

1-3 mg xylazine/kg lichaamsgewicht intramusculair (overeenkomend met 0,5 tot 1,5 ml van het diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht).

Het komt zeer vaak voor dat het geneesmiddel overgeven in honden veroorzaakt. Dit effect, indien ongewenst, kan verlicht worden door vasten.

Katten (intramusculair of subcutaan gebruik)

Voor sedatie:

2 mg xylazine/kg lichaamsgewicht intramusculair (overeenkomend met 0,1 ml van het diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht).

2-4 mg xylazine/kg lichaamsgewicht subcutaan (overeenkomend met 0,1 tot 0,2 ml van het diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht).

Het komt zeer vaak voor dat het geneesmiddel overgeven in katten veroorzaakt. Dit effect, indien ongewenst, kan verlicht worden door vasten.

De bromobutylstopper kan veilig tot 70 keer worden doorboord met een 21G- en 23G-naald bij kleinere dieren (honden en katten) en 15 keer met een 16G-naald bij grotere dieren (runderen en paarden)..

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Runderen, paarden:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Runderen, paarden:

Melk: nul uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Na openen van de primaire verpakking bewaren beneden 25 ° C.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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 caecum functie.
- 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/onderzoek gaat plaatsvinden.
- Men moet dit diergeneesmiddel voorzichtig gebruiken bij paarden die gevoelig zijn voor laminitis.
- Paarden met slecht functionerende luchtwegen of luchtwegaandoeningen 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, katten:

- Xylazine remt de normale darmmotiliteit. Dit kan sedatie met xylazine ongewenst maken voor hoge gastro-intestinale röntgenfoto's, omdat dit het vullen van de maag met gas bevordert en de interpretatie minder zeker maakt.
- Kortschedelige honden met slecht functionerende luchtwegen of luchtwegaandoeningen kunnen een 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.

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 aangewezen zijn, maar dient alleen te gebeuren op basis van een baten-risicobeoordeling door de verantwoordelijke 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 herstelperiode. Na toediening moeten de dieren in borstligging gehouden worden.

- In runderen kunnen levensbedreigende effecten optreden na intramusculaire doseringen boven 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (respiratie en circulatie storingen). 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

- 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. Onthoud de dieren van voedsel 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 voorzorgen worden toegepast.
- 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 vrije toegang hebben tot drinkwater.
- Pre-medicatie 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 centrale analgesie.
- Xylazine veroorzaakt een bepaalde mate van ataxie. Daarom is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van Xylazine bij behandelingen aan de distale extremiteiten of bij een staande castratie van het paard.
- Behandelde dieren moeten gecontroleerd worden totdat het effect volledig verdwenen is (b.v. hart- en ademhalingsfunctie, ook in de post-operatieve fase) en dienen gescheiden te worden van de overige dieren om vechten te voorkomen.
- Voor gebruik in jonge dieren, zie de leeftijdsrestricties vermeld in 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:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor parabenen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit product is een sedatief. Bijzondere oplettendheid is nodig om accidentele zelfinjectie te vermijden. Neem in geval van accidentele orale opname of bij zelf-injectie onmiddellijk contact op met uw huisarts en laat de bijsluiter zien, maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN** omdat sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Vermijd huidcontact, oogcontact of contact met slijmvliezen.

Was de huid direct na blootstelling aan het diergeneesmiddel met grote hoeveelheden water. Als de symptomen aanhouden, neem contact op met uw huisarts.

Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt.

In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de ogen, spoel met grote hoeveelheden schoon water. Neem contact op met de 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.

Advies aan artsen:

Xylazine is een α_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 laboratorium studies in ratten geen enkel bewijs is gevonden voor teratogene of foetotoxische effecten, mag het diergeneesmiddel gedurende de eerste twee trimesters van de dracht alleen worden gebruikt na een baten/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Niet gebruiken gedurende latere stadia van de dracht (vooral bij runderen en katten) met uitzondering van de partus, omdat xylazine uterus contracties veroorzaakt en daarom een vroegtijdige geboorte kan opwekken.

Niet gebruiken in runderen die een embryo transplantatie ondergaan, omdat de toegenomen uterus tonus de kans op innesteling 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 onderdrukken (barbituraten, narcotica, anaesthetica en tranquillizers enz.) kan additief zijn. De dosering van deze geneesmiddelen 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 epinephrine aangezien ventriculaire aritmie kan optreden.

Van gelijktijdige intraveneuze toediening van gepotentieerde sulfonamides met alfa-2-agonisten is gerapporteerd dat het mogelijk fatale hartaritmieën 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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 geantagoneerd worden met α_2 -adrenerge antagonisten.

Voor de behandeling van de ademhalingsonderdrukkende effecten veroorzaakt door xylazine kan mechanische beademing met of zonder het gebruik van ademhalingsstimulantia (b.v. doxapram) aangeraden 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

Ongebruikte geneesmiddelen of afval afkomstig van geneesmiddelen dienen niet te worden weggegooid via het afvalwater of met het huishoudelijk afval, maar dienen te worden ingeleverd in de

daarvoor bestemde inzamelingssystemen en verwerkpunten voor ongebruikte of verlopen geneesmiddelen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2025

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 50 ml of 5 x 50 ml in een kartonnen doos.

BE-V574533

Op diergeneeskundig voorschrift