

## BIPACKSEDEL

**Xylexx Vet 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, hästar, hundar och katter**

- 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nederländerna

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Xylexx Vet 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, hästar, hundar och katter  
xylazin

- 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Xylazin 20,0 mg  
(motsvarande 23,31 mg xylazinhydroklorid)

**Hjälpämne(n):**

Bensetoniumklorid 0,11 mg

Klar, färglös lösning, praktisk taget fri från synliga partiklar.

- 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Nötkreatur, hästar, hundar och katter:

-sedering.  
-premedicinering i kombination med anestesimedel.

- 5. KONTRAINDIKATIONER**

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

Använd inte hos djur med gastrointestinal obstruktion, eftersom det är muskelavslappande och läkemedlets egenskaper förefaller accentuera effekterna av en obstruktion, samt på grund av risk för kräkning.

Använd inte vid lungsjukdom (andningssvårigheter) eller hjärtsjukdom (särskild vid ventrikulär arytmi).

Använd inte vid nedsatt lever- eller njurfunktion. Använd inte vid tidigare historik av krampanfall.

Använd inte vid hypotoni och chock.

Använd inte hos djur med diabetes mellitus.

Administrera inte samtidigt med sympatomimetiska aminer (t.ex. adrenalin).

Använd inte hos kalvar yngre än 1 vecka, föl yngre än 2 veckor eller valpar och kattungar yngre än 6 veckor gamla. Använd inte under sista stadiet av dräktighet (risk för tidig födsel), förutom vid nedkomst (se Särskilda varningar: Dräktighet och laktation).

## **6. BIVERKNINGAR**

Generellt sett kan biverkningar som är typiska för en  $\alpha_2$ -adrenoceptoragonist som bradykardi, reversibel arrytmi och hypotoni förekomma. Värmereglningen kan påverkas och därmed kan kroppstemperaturen minska eller öka beroende på den omgivande temperaturen. Andningsdepression och/eller andningsstillestånd kan förekomma, särskilt hos katter.

### Nötkreatur:

- Reversibel lokal vävnadsirritation.
- Hos nötkreatur kan xylazin förorsaka för tidig nedkomst och det minskar även implantation av äggceller.
- Nötkreatur som har fått höga doser av xylazin lider ibland av lös avföring under 24 timmar efter injektionen.
- Andra biverkningar inkluderar snarkningar, rikligt dreglande, ruminal atoni, atoni i tungan, regurgitation, uppsvällning, nasal stridor, hypotermi, bradykardi, ökad urinering och reversibel penisprolaps.
- Hos nötkreatur är biverkningarna mer uttalade efter intramuskulär administrering jämfört med intravenös administrering.

### Hästar:

- Reversibel lokal vävnadsirritation.
- Hästar svettas ofta när sederingens effekt klingar av.
- Svår bradykardi och minskad andningsfrekvens har rapporterats särskilt hos hästar.
- Efter administrering till hästar förekommer vanligtvis en övergående höjning följt av en sänkning av blodtrycket.
- Mer frekvent urinering har rapporterats.
- Muskeltremor och rörelse som respons på skarpa ljud- eller fysiska stimuli kan förekomma. Även om de är sällsynta, har häftiga 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 en förebyggande åtgärd bör hästen inte matas efter sederingen tills dess effekter har klingat av helt.

### Hundar och katter:

- Reversibel lokal vävnadsirritation.
- Katter och hundar 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 katter inkluderar: muskeltremor, bradykardi med AV-blockering, hypotoni, minskad andningsfrekvens, rörelser som reaktion på starka ljudstimuli, hyperglykemi och ökad urinering hos katter.
- Hos katter kan xylazin orsaka livmodersammandragningar och kan förorsaka för tidig nedkomst.
- Hos hundar är biverkningarna generellt mer uttalade efter subkutan administrering jämfört med intramuskulär och effekten (effektiviteten) kan vara mindre förutsägbar.
- Hos känsliga hundraser med stora bröstorgar (Grand Danois, Irländsk setter) har sällsynta fall av uppsvällning rapporterats.
- Hos nedsövd djur, huvudsakligen under och efter uppvakningsperioden, har i sällsynta fall kardio-respiratoriska störningar (hjärtstillestånd, dyspné, bradypné, lungödem, hypotoni) och neurologiska tecken (krampanfall, total utmattning, papillära störningar, tremor) observerats.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 7. DJURSLAG

Nötkreatur, hästar, hundar och katter.



## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur: Intravenös användning, intramuskulär användning.

Hästar: Intravenös användning.

Hundar: Intramuskulär användning.

Katter: Intramuskulär användning, subkutan användning.

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

Den intravenösa injektionen ska ges långsamt, särskilt till hästar.

Detta läkemedel ska endast administreras av en veterinär eller under veterinärs övervakning.

Flaskan kan punkteras upp till 30 gånger.

Nötkreatur (i.v., i.m.)

Dosering:

| Dosering nötkreatur      |                    |                                    |                                    |
|--------------------------|--------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Doseringsnivå            | xylazin<br>(mg/kg) | Xylexx Vet 20 mg/ml<br>(ml/100 kg) | Xylexx Vet 20 mg/ml<br>(ml/500 kg) |
| <b>A. Intramuskulärt</b> |                    |                                    |                                    |
| 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>B. Intravenöst</b>    |                    |                                    |                                    |
| 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 |
|-----|------------|----------|----------|

Dosering I: Sederig, med en liten minskning av muskeltonus. Förmågan att stå upp bibehålls.

Dosering II: Sederig, med markerad minskning av muskeltonus och viss analgesi. Nötkreatur kan vanligen förblåstående men kan komma att lägga sig ner. Dosering III: Djup sederig, ytterligare minskning av muskeltonus och partiell analgesi. Nötkreatur ligger ner. Dosering IV: Mycket djup sederig, en djupgående minskning av muskeltonus och en grad av analgesi.

Nötkreatur ligger ner.

#### Hästar (i.v.)

*Dosering:* en injektion på 0,6–1 mg xylazin per kg kroppsvikt. (3–5 ml lösning per 100 kg kroppsvikt).

#### Hundar (i.m.)

*Dosering:* en injektion på 0,5–3 mg xylazin per kg kroppsvikt. (0,25–1,5 ml lösning per 10 kg kroppsvikt).

#### Katter (i.m., s.c.)

*Dosering:* en injektion på 0,5–1 mg xylazin per kg kroppsvikt. (0,025–0,05 ml lösning per kg kroppsvikt).

### **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

#### **10. KARENSTID(ER)**

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

Mjolk: noll timmar

Hästar:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjolk för humankonsumtion.

### **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg.dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

### **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Nötkreatur:

- Idisslare är mycket känsliga för xylazins effekt. Normalt sett förblir nötkreatur 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 vom hämmas efter en injektion av xylazin. Detta kan resultera i uppblåshet (trumsjuka). Det rekommenderas att undanhålla utfodring och vatten hos vuxna nötkreatur under flera timmar innan administrering av xylazin. Fastande hos kalvar kan vara indikerat, men ska bara göras efter nytta/riskbedömning gjord av ansvarig veterinär.
- Hos nötkreatu upprätthålls men reduceras förmågan att stöta upp, hosta och svälja under sederingsperioden, därför ska nötkreatu övervakas noga under uppvakningsperioden: djuren ska behållas liggande på bröstbenet (upprätt viloläge).

- Hos nötkreatur kan livshotande effekter 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-medicinering eller anestesimedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Denna bedömning ska överväga läkemedlens sammansättning, deras dos och kirurgins art. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesimedel.

#### Hästar:

- Xylazin hämmar tarmarnas normala motilitet. Därför ska det endast användas till hästar med kolik som inte svarar på analgetikum. Användning av xylazin ska undvikas hos hästar med cecal funktionsnedsättning.
- Efter att hästar behandlats med xylazin är de ovilliga att gå, så när det är möjligt ska läkemedlet 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 andningsnedsättning kan utveckla livshotande dyspné.
- Dosen ska hållas så låg som möjligt.
- Samtidig användning av andra läkemedel för pre-medicinering eller anestesimedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Denna bedömning ska överväga läkemedlens sammansättning, deras dos och kirurgins art. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesimedel.

#### Hundar och katter:

- 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 därmed gör tolkningen mindre säker.
- Brakycefala hundar med luftvägssjukdom eller andningsnedsättning kan utveckla livshotande dyspné.
- Samtidig användning av andra läkemedel för pre-medicinering eller anestesimedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Denna bedömning ska överväga läkemedlens sammansättning, deras dos och kirurgins art. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesimedel.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

- Håll djuret lugnt eftersom det kan reagera på extern stimuli.
- Undvik intraarteriell administrering.
- Tympani (uppsvälld buk) kan stundtals förekomma hos liggande nötkreatur och kan undvikas genom att se till att djuret ligger på bröstbenet (upprätt viloläge).
- För att undvika aspiration av saliv eller mat, sänk ner djurets huvud och hals. 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.
- Om uttorkning förekommer ska xylazin användas med försiktighet.
- Kräkningar kommer generellt inom 3-5 minuter efter xylazinadministrering till katt och hund. Det är tillrådligt att fasta hund och katt 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 rekommenderad dosering.
- Efter administrering ska 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 värma djur vid låga temperaturer.
- Vid smärtsamma ingrepp ska xylazin alltid användas i kombination med lokal eller allmän 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 "Kontraindikationer". Om läkemedlet används till unga djur under dessa åldersgränser ska en nytta/riskbedömning göras av veterinären.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel är sederande (lugnande). Hanteras med försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid fall av oavsiktligt oralt

intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information.

KÖR INTE BIL eftersom sedering och förändringar i blodtrycket kan förekomma. Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. I fall av oavsiktlig kontakt med läkemedlet med hud eller ögon, skölj med stora mängder rent vatten. Ta bort kontaminerade kläder, som är i direkt hudkontakt. Om symptom inträffar, uppsök läkare.

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

#### Råd till läkare

Xylazin är en  $\alpha_2$ -adrenoceptoragonist. Symptomen efter absorption kan inbegripa kliniska effekter inklusive dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, muntorrhet och hyperglykemi. Även ventrikulär arrytmi har rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symptom ska behandlas symptomatiskt.

#### 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 trimestrarna av graviditeten endast ske i enlighet med nytta/riskbedömning av den ansvariga veterinären.

Använd inte under senare stadier av dräktighet (särskilt hos nötkreatur och katter) förutom vid nedkomst, eftersom xylazin orsakar livmoderssammandragningar och det kan framkalla en för tidig förlossning.

Använd inte hos nötkreatur som får äggtransplantationer eller hos nötkreatur vid tiden för äggimplantation eftersom ökad tonus i livmodern kan minska chansen för implantation av ägget.

#### Laktation:

Läkemedlet kan användas hos lakterande djur.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra CNS-dämpande medel (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 neuroleptikum eller lugnande läkemedel.

Xylazin ska inte användas i kombination med sympatomimetiska läkemedel som epinefrin eftersom detta kan resultera i ventrikulär arytmi.

Samtidig intravenös användning av förstärkta sulfonamider med alfa-2-agonister har rapporterats orsaka hjärtarytmi som kan vara dödlig. Trots att inga sådana effekter har rapporterats för detta läkemedel rekommenderas det att intravenös administrering av läkemedel som innehåller trimetoprim/sulfonamid inte ska genomföras när hästar har bedövats med xylazin.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid händelse av en oavsiktlig överdos kan hjärtarytmi, hypotoni och djupgående CNS- och andningsdepression förekomma. Krampanfall har också rapporterats efter överdos. Xylazin kan motverkas med  $\alpha_2$ -adrenerga antagonister.

För att behandla de andningsnedsättande effekterna av xylazin rekommenderas mekanisk andningshjälp med eller utan andningsstimulantia (t.ex. doxapram).

Viktiga inkompatibiliteter

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

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

2022-12-01

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Glasflaskor av klart typ II glas innehållande 30 ml läkemedel, försluten med en bromobutylgummipropp och aluminiumlock i en kartong eller polystyrenlåda.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska à 30 ml

Kartong med 5 flaskor à 30 ml

Polystyrenlåda med 24 flaskor à 30 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.