

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Xylazine (als hydrochloride) 20 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,5 mg

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing voor injectie.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, paard, hond, kat

4. Indicaties voor gebruik

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 analgesie, anesthesie en spierontspanning.

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 dieren met longaandoeningen (ademhalingsproblemen) of hartstoornissen (in het bijzonder in het geval van ventriculaire aritmie).

Niet gebruiken bij dieren met lever- of nierfunctiestoornis.

Niet gebruiken bij dieren met een vastgestelde historie van toevallen.

Niet gebruiken bij hypotensie en shock.

Niet gebruiken bij dieren met diabetes.

Niet gebruiken in combinatie met sympathomimetische middelen (bijv. adrenaline).

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 waarschuwingen").

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Bij septikemische ziektes, in omstandigheden van ernstige bloedarmoede, is de therapeutische index verlaagd.

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, indien mogelijk moet het diergeneesmiddel toegediend worden op de plaats waar een eventuele behandeling/onderzoek gaat plaatsvinden.

Voorzichtigheid is geboden wanneer dit diergeneesmiddel wordt gebruikt bij paarden die gevoelig zijn voor hoefbevangenheid.

Paarden met slecht functionerende luchtwegen of luchtwegaandoeningen kunnen een levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.

De dosering moet zo laag mogelijk gehouden worden.

De combinatie 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.

Kortsnuitige honden met slecht functionerende luchtwegen of luchtwegaandoeningen kunnen een levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.

De combinatie 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 pens- en netmaagbewegingen 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 bij volwassen runderen. Vasten bij kalveren kan aangewezen zijn, maar dient alleen te gebeuren op basis van een 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 herstelperiode: de dieren moeten in borstligging gehouden worden.

In runderen kunnen levensbedreigende effecten optreden na intramusculaire doseringen boven 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (ademhalings- en circulatiestoornissen). Daarom is een zeer nauwkeurige dosering vereist.

De combinatie 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 doeldiersoort(en):

Indien vóór gebruik van xylazine premedicatie met andere middelen (bijv. sedatieve/analgetische premedicatie) werd gegeven, dient de dosis xylazine te worden verlaagd.

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.

Breng de kop en nek van het dier omlaag om aspiratie van speeksel of voedsel te voorkomen. Laat de dieren vasten vóór 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 de effecten van bradycardie 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 anesthesie.

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. Bij het manipuleren van de achterhand van paarden moeten, ondanks sedatie, defensieve bewegingen worden verwacht.

Behandelde dieren moeten gemonitord 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 bij jonge dieren onder 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:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid, de ogen en het mondslimvlies. Vermijd huidcontact, oogcontact of contact met slijmvliezen. Was de blootgestelde huid onmiddellijk na blootstelling met grote hoeveelheden water. Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact komt met de huid. In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met ogen of slijmvliezen, overvloedig spoelen met schoon water. Als zich symptomen voordoen, dient een arts te worden geraadpleegd.

Dit diergeneesmiddel is een kalmerend middel. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele orale inname of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN**, omdat accidentele zelfinjectie of ingestie kan leiden tot sedatie en veranderingen in de bloeddruk.

Indien zwangere vrouwen het diergeneesmiddel hanteren, is bijzondere voorzichtigheid geboden om zelfinjectie of ingestie te voorkomen. Accidentele systemische blootstelling van zwangere vrouwen kan leiden tot baarmoedercontracties en verminderde foetale bloeddruk.

Methylparahydroxybenzoaat kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, parabenen of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Voor de arts:

Xylazine is een α_2 -adrenoreceptor agonist. Na absorptie kunnen klinische effecten optreden zoals dosisafhankelijke sedatie, respiratoire depressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Ventriculaire aritmieën zijn ook beschreven. Respiratoire en hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld.

Dracht en lactatie:

Alhoewel uit laboratoriumstudies 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 behandelend dierenarts.

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

Niet gebruiken in runderen die een embryo-transplantatie ondergaan, omdat de toegenomen uterustonos 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, anesthetica, kalmeringsmiddelen, enz.) kan aanvullende depressie van het centrale zenuwstelsel veroorzaken. De dosering van deze geneesmiddelen moet mogelijk worden verlaagd. Xylazine moet daarom voorzichtig gebruikt worden in combinatie met neuroleptica of kalmeringsmiddelen. Xylazine mag niet gelijktijdig gebruikt worden met sympathicomimetische middelen zoals adrenaline, aangezien er ventriculaire aritmie kan optreden.

Van gelijktijdige intraveneuze toediening van gepotentieerde sulfonamiden 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:

In geval van accidentele overdosering kunnen hartritmestoornissen, hypotensie, ernstige depressie van het centrale zenuwstelsel, respiratoire depressie en toevallen voorkomen. De werking van xylazine kan geantagoniseerd 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 (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):

Uteruscontractie, uterusandoening (minder kans op innesteling van de bevruchte eicel), penisprolaps (reversibel), overmatig speekselen, afgenomen ruminale activiteit (remming van de pensmotiliteit), tympanie van het spijsverteringskanaal, regurgitatie, dunne ontlasting¹, verlamming van de tong, ademhalingsdepressie, ademhalingsstilstand, hypotensie, bradycardie, hartritmestoornissen, verlaagde lichaamstemperatuur (alleen na een stijging in temperatuur), excitatie (paradoxe excitatiereacties),

hyperglykemie, polyurie, irritatie op de toedieningsplaats (lokale weefselirritatie van voorbijgaande aard).

¹Gedurende 24 uur na hoge doses xylazine.

Paarden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Koliek²

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
Uteruscontractie, penisprolaps (reversibel), ademhalingsdepressie, ademhalingsstilstand, hypotensie, bradycardie, hartritmestoornissen, verlaagde lichaamstemperatuur, excitatie (paradoxale excitatiereacties)³, spiertremoren³, hyperglykemie, polyurie, irritatie op de toedieningsplaats (lokale weefselirritatie van voorbijgaande aard), toegenomen zweten⁴.

²Milde koliek kan optreden na het gebruik van middelen met een α_2 -sympathomimetische werking, omdat de intestinale motiliteit tijdelijk wordt geremd door de werkzame bestanddelen uit deze klasse van stoffen. Om dit te voorkomen, mogen paarden na sedatie geen voer eten totdat het effect volledig is weggezaakt.

³Als reactie op harde geluiden of fysieke prikkels. In zeldzame gevallen zijn agressieve reacties bij paarden gemeld na toediening van xylazine.

⁴Tijdens het afnemen van de effecten van de sedatie.

Honden, katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):

Tympanie van de maag⁵

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Hartstilstand, hypotensie, dyspnoe, bradypnoe, longoedeem, toeval, uitputting, pupilafwijking, tremor.⁶

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
Ademhalingsdepressie, ademhalingsstilstand (vooral bij katten), bradycardie, hartritmestoornissen, verlaagde lichaamstemperatuur, excitatie (paradoxale excitatiereacties, hyperglykemie, polyurie, irritatie op de toedieningsplaats (lokale weefselirritatie van voorbijgaande aard), overmatig speekselen, braken⁷, uteruscontracties (katten).

⁵Bij gevoelige honden met een grote borstomvang (Deense dog, Ierse Setter).

⁶Bij geanestheerde dieren, voornamelijk tijdens en na de recoveryperiode.

⁷Tijdens het begin van de sedatie, zeker indien de dieren vlak van tevoren gevoerd 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 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

Voor intraveneus, intramusculair of subcutaan gebruik.

Runderen: intraveneus of intramusculair

Paarden: intraveneus

Honden: intraveneus of intramusculair

Katten: intramusculair of subcutaan

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Intraveneuze injectie dient langzaam te worden gegeven, in het bijzonder bij paarden.

RUNDEREN

Intraveneus gebruik

Bij intraveneus gebruik moet de aanbevolen dosis voor intramusculaire toediening van 1/2 tot 1/3 worden verlaagd op basis van de individuele reactie van het dier. Het effect begint sneller bij intraveneuze toediening, terwijl de effectduur meestal korter is.

Doseringsniveau	Xylazine (mg/kg lichaamsgewicht)	Xylamidor (ml/100 kg lichaamsgewicht)	Xylamidor (ml/500 kg lichaamsgewicht)
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

Intramusculair gebruik

Doseringsniveau	Xylazine (mg/kg lichaamsgewicht)	Xylamidor (ml/100 kg lichaamsgewicht)	Xylamidor (ml/500 kg lichaamsgewicht)
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 versterkt 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 toediening. Om het effect te verlengen, kan een aanvullende dosis toegediend worden 30 - 40 minuten na de eerste toediening. De totale dosis die toegediend wordt, mag echter niet hoger liggen dan doseringsniveau IV.

Dosering I: Sedatie met een lichte afname van spierspanning. Runderen kunnen blijven staan.

Dosering II: Sedatie met aanzienlijke afname van spierspanning en lichte analgesie. Het rund blijft meestal staan maar kan ook gaan liggen.

Dosering III: Diepe sedatie, verdere afname van spierspanning en gedeeltelijke analgesie. Het rund gaat liggen (vóór toediening wordt onthouding van voedsel aangeraden).

Dosering IV: Zeer diepe sedatie met een aanzienlijke afname van spierspanning en gedeeltelijke analgesie. Het rund gaat liggen.

PAARDEN

Voor sedatie:

0,6 - 1,0 mg xylazine/kg lichaamsgewicht intraveneus (overeenkomend met 3 - 5 ml per 100 kg lichaamsgewicht).

Afhankelijk van de dosis 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 paard niet liggen.

Voor de inductie van anesthesie in combinatie met ketamine:

1 mg xylazine/kg lichaamsgewicht intraveneus (overeenkomend met 5 ml per 100 kg lichaamsgewicht), en na het begin van diepe sedatie 2 mg ketamine/kg lichaamsgewicht, intraveneus.

Indien goede spierontspanning ook noodzakelijk is, kunnen spierverslappers aan het liggende dier worden toegediend totdat de eerste tekenen van voldoende ontspanning ontstaan.

HONDEN

Voor sedatie:

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

1 tot 3 mg xylazine/kg lichaamsgewicht intramusculair (overeenkomend met 0,5 tot 1,5 ml per 10 kg lichaamsgewicht).

Voor de inductie van anesthesie in combinatie met ketamine:

2 mg xylazine/kg lichaamsgewicht intramusculair (overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht) en 6 - 10 mg ketamine/kg lichaamsgewicht intramusculair.

Het komt zeer regelmatig voor dat toediening van het diergeneesmiddel braken veroorzaakt bij honden. Dit effect, indien ongewenst, kan verlicht worden door vasten.

KATTEN

Voor sedatie:

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

2 tot 4 mg xylazine/kg lichaamsgewicht subcutaan (overeenkomend met 0,1 tot 0,2 ml per kg lichaamsgewicht).

Voor de inductie van anesthesie in combinatie met ketamine:

2 mg xylazine/kg lichaamsgewicht intramusculair (overeenkomend met 0,1 ml per kg lichaamsgewicht) en 5 - 15 mg ketamine/kg lichaamsgewicht intramusculair.

Het komt zeer regelmatig voor dat toediening van het diergeneesmiddel braken veroorzaakt bij katten. Dit effect, indien ongewenst, kan verlicht worden door vasten.

De rubberen stop kan tot 25 keer veilig doorprikt worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zie rubriek: Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

10. Wachtijd(en)

Rund, paard:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: nul uren

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dit geneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V661619 (Injectieflacon glas type I)
BE-V661620 (Injectieflacon glas type II)

Verpakkingsgrootten:

Injectieflacons van 10 ml, 25 ml, 50 ml of 5 x 10 ml in een kartonnen doos.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

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:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussels
Tel: + 32 474 97 09 88
E-mail: PHV@fendigo.com

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