

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Xylexx Vet 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, hevoselle, koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Ksylatsiini 20,0 mg
(vastaa 23,31 mg ksylatsiinihydrokloridia)

Apuaineet:

Bentsetoniumkloridi 0,11 mg

Kirkas, väritön tai lähes väritön liuos, jossa ei ole käytännössä lainkaan näkyviä hiukkasia.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, hevonen, koira ja kissa.



4. Käyttöaiheet

Nauta, hevonen, koira ja kissa:

Sedaatio.

Esilääkitys yhdessä anesteetin kanssa.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa eläimellä on ruuansulatuskanavan tukos, sillä eläinlääkevalmisteen lihaksia rentouttava vaikutus voi voimistaa tukoksen oireita ja aiheuttaa oksentelua.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy keuhko- (hengitysvaikeudet) tai sydänsairauksia (varsinkin kammioarytmiaa).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy maksan tai munuaisten vajaatoimintaa. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa eläimellä on aiemmin esiintynyt kohtauksia. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy verenpaineen laskua ja sokkia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa eläimellä on diabetes mellitus.

Ei saa antaa samanaikaisesti sympatomimeettisten amiinien kanssa (esim. epinefriinin).

Ei saa käyttää alle yhden viikon ikäisillä vasikoilla, alle kahden viikon ikäisillä varsoilla tai alle kuuden viikon ikäisillä koiran- ja kissanpennuilla. Ei saa käyttää tiineyden viimeisellä kolmanneksella (ennenaikaisen synnytyksen riski) synnytystä lukuun ottamatta (katso erityisvaroitukset: tiineys ja imetys).

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Naudat:

- Märehtijät ovat erittäin herkkiä ksylatsiinin vaikutuksille. Yleensä naudat pysyvät seisaallaan annoksen ollessa alhainen, mutta osa eläimistä voi käydä makuulle. Jos käytetään suurimpia suositeltuja annoksia, useimmat eläimet käyvät makuulle ja osa eläimistä voi käydä kyljelleen.
- Ksylatsiini lamaa verkkomahan ja pötsin motoriikkaa. Tämä voi aiheuttaa puhaltumista. On suositeltavaa välttää aikuisten nautojen ruokintaa ja vedensaintia useiden tuntien ajan ennen ksylatsiinin annostelua. Paasto voi olla aiheellista vasikoilla, mutta sitä voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.
- Naudat säilyttävät röyhtäisy-, yskintä- ja nielaisukykynsä sedaation aikana mutta ne heikentyvät, joten nautoja on seurattava tarkasti heräämisvaiheessa. Eläinten on maattava rintalastansa päällä.
- Naudoilla voi esiintyä hengenvaarallisia vaikutuksia, jos lihaksensisäiset annokset ovat yli 0,5 mg painokiloa kohti (hengityksen tai sydämen vajaatoiminta). Siksi annostuksen tulee olla tarkkaa.
- Valmisteen käyttö muiden rauhoitus- tai anestesia-aineiden kanssa edellyttää hyöty-haitta-arviota. Tässä arviossa on huomioitava eläinlääkevalmisteiden koostumus, annostus ja leikkauksen tyyppi. Suositellut annostukset voivat vaihdella valitun anestesiayhdistelmän mukaan.

Hevoset:

- Ksylatsiini estää normaalin suoliston motiliteetin. Siksi sitä tulisi käyttää vain hevosilla, joiden vatsaontelon kiputilat (ähky) eivät reagoi analgeetteihin. Ksylatsiinin käyttöä tulee välttää hevosilla, joilla on umpisuolen toimintahäiriöitä.
- Hevoset voivat suhtautua kävelyyn vastahakoisesti ksylatsiinin annostelun jälkeen, joten valmiste tulisi antaa hoito-/tutkimuspaikassa, jos mahdollista.
- Eläinlääkevalmistetta tulee antaa varoen hevosille, jotka ovat herkkiä kaviokuumeelle.
- Hevosille, joilla on hengitystiesairauksia tai -toimintahäiriöitä, voi kehittyä hengenvaarallista hengenahdistusta.
- Annoksen tulee olla mahdollisimman pieni.
- Valmisteen käyttö muiden rauhoitus- tai anestesia-aineiden kanssa edellyttää hyöty-haitta-arviota. Tässä arviossa on huomioitava eläinlääkevalmisteiden koostumus, annostus ja leikkauksen tyyppi. Suositellut annostukset voivat vaihdella valitun anestesiayhdistelmän mukaan.

Koirat ja kissat:

- Ksylatsiini estää normaalin suoliston motiliteetin. Tämän vuoksi ksylatsiinisedaatio ei välttämättä sovellu ylempiin maha-suolikanavan röntgentutkimuksiin, sillä se edesauttaa vatsan täyttymistä kaasulla ja tekee näin tulkinnasta epätarkempaa.
- Brakykefaalisille koirille, joilla on hengitystiesairauksia tai -toimintahäiriöitä, voi kehittyä hengenvaarallista hengenahdistusta.
- Valmisteen käyttö muiden anestesiaa edeltävien tai anesteettien kanssa edellyttää hyöty-haitta-arviota. Tässä arviossa on huomioitava eläinlääkevalmisteiden koostumus, annostus ja leikkauksen tyyppi. Suositellut annostukset voivat vaihdella valitun anestesiayhdistelmän mukaan.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

- Eläimet on pidettävä rauhallisina, sillä ne voivat reagoida ulkoisiin ärsykkeisiin.
- Vältä annostelua valtimoon.
- Tympaniaa voi ajoittain esiintyä makuulla olevilla naudoilla, ja eläinten on sen välttämiseksi maattava rintalastansa päällä.
- Laske eläimen pää ja kaula syljen tai ravinnon aspiraation välttämiseksi. Eläinten on paastottava ennen eläinlääkevalmisteen käyttöä.
- Iäkkäät ja uupuneet eläimet ovat herkempiä ksylatsiinille, kun taas hermostuneet tai helposti kiihtyvät eläimet voivat tarvita suhteellisen suuren annoksen.
- Nestehukasta kärsivillä eläimillä ksylatsiinia tulee käyttää varoen.
- Oksentelua esiintyy yleensä 3–5 minuuttia ksylatsiinin annostelun jälkeen kissoilla ja koirilla. Koirille ja kissoille suositellaan 12 tunnin paastoa ennen leikkausta, mutta vedensaintia ei ole rajoitettu.

- Esilääkitys atropiinilla voi vähentää kuolaamista- ja sydämen lyönnin hidastumista kissoilla ja koirilla.
- Suositeltua annostusta ei saa ylittää.
- Valmisteen antamisen jälkeen eläinten tulee antaa levätä rauhassa, kunnes täysi vaikutus on saavutettu.
- On suositeltavaa viilentää eläimiä, kun ympäristön lämpötila on yli 25 °C, ja pitää eläimet lämpiminä viileissä lämpötiloissa.
- Jos toimenpide on kivulias, ksylatsiinia tulee aina käyttää yhdistettynä paikallisen tai yleisanestesian kanssa.
- Ksylatsiini aiheuttaa jonkin verran ataksiaa, ja siksi ksylatsiinia on käytettävä varoen raajojen distaalisten osien toimenpiteissä ja seisovan hevosen kastraatiossa.
- Hoidettuja eläimiä tulee seurata, kunnes vaikutus on haihtunut täysin (esim. sydämen ja hengityksen toiminta, myös toimenpiteen jälkeisessä vaiheessa), ja eläimet tulee erottaa toisistaan häirinnän välttämiseksi.
- Jos valmistetta käytetään nuorilla eläimillä, katso ikärajoitukset kohdasta "Vasta-aiheet". Jos eläinlääkevalmistetta aiotaan käyttää näitä ikärajoituksia nuoremmilla eläimillä, eläinlääkäriin on tehtävä hyöty-haitta-arvio.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääkevalmiste on sedatiivi. Valmiste on annettava varoen vahinkoinjektoiden välttämiseksi.

Jos vahingossa nielet tai injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste, mutta ÄLÄ AJA AUTOA, sillä sedaatio ja verenpaineen muutokset ovat mahdollisia.

Vältä iho-, silmä- ja limakalvokosketusta. Jos eläinlääkevalmiste joutuu vahingossa kosketuksiin ihon tai silmien kanssa, huuhtelee runsaasti puhtaalla vedellä. Riisu ihon kanssa suoraan kosketuksissa olevat kontaminoituneet vaatteet. Jos oireita esiintyy, käänny lääkärin puoleen.

Jos raskaana olevat naiset käsittelevät eläinlääkevalmistetta, vahinkoinjektiota tulee välttää erityisesti, sillä vahingossa tapahtuva systeeminen alistuminen voi aiheuttaa kohdun supistelua ja laskea sikiön verenpainetta.

Lääkärille:

Ksylatsiini on α 2-adrenergisen reseptorin agonisti. Imeytymisen jälkeisiä oireita voivat olla kliiniset vaikutukset, kuten annoksesta riippuva sedaatio, hypoventilaatio, bradykardia, hypotensio, suun kuivuus ja hyperglykemia. Kammioarytmiaa on myös raportoitu. Hengitykseen ja hemodynamiikkaan liittyviä oireita tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Tiineys:

Vaikka rotilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista, eläinlääkevalmistetta tulee käyttää raskauden kahden ensimmäisen kolmanneksen aikana vain hoitavan eläinlääkäriin hyöty-haitta-arvion perusteella.

Ei saa käyttää raskauden myöhemmissä vaiheissa (varsinkaan nautoilla ja kissoilla) synnytystä lukuun ottamatta, sillä ksylatsiini aiheuttaa kohdun supistelua ja voi johtaa ennenaikaiseen synnytykseen.

Ei saa käyttää alkionsiirtoja saavilla nautoilla tai alkion kiinnittymisen aikaan, sillä lisääntynyt kohtutonus voi vähentää alkion kiinnittymismahdollisuutta.

Imetys:

Eläinlääkettä voidaan käyttää imettävillä eläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muut keskushermostoa lamaavat aineet (barbituraatit, huumausaineet, anesteetit, rauhoittavat lääkkeet jne.) voivat lisätä keskushermostoa lamaavaa vaikutusta, jos niitä käytetään ksylatsiinin kanssa.

Näiden aineiden annostusta voidaan joutua vähentämään. Ksylatsiinia tulee siis käyttää varoen yhdessä neuroleptien tai rauhoittavien aineiden kanssa. Ksylatsiinia ei saa käyttää yhdessä sympatomimeettisten lääkkeiden, kuten epinefriinin, kanssa, sillä se voi aiheuttaa kammioarytmihäiriöitä.

Potentioitujen sulfonamidien samanaikaisen laskimonsisäisen käytön α -2-agonistien kanssa on raportoitu aiheuttavan mahdollisesti hengenvaarallista sydämen rytmihäiriöitä. Vaikka tällaisia vaikutuksia ei ole raportoitu tälle eläinlääkevalmisteelle, on suositeltavaa, ettei trimetopriimia/sulfonamidia sisältäviä eläinlääkevalmisteita anneta laskimonsisäisesti, kun hevosten sedaatioon on käytetty ksylatsiinia.

Yliannostus:

Vahingossa tapahtuvissa yliannostustapauksissa voi esiintyä sydämen rytmihäiriöitä, hypotensiota ja merkittävää keskushermoston ja hengityksen lamaantumista. Yliannostuksen jälkeen on myös raportoitu kohtauksia. Ksylatsiinin vastavaikuttajia ovat α 2-adrenergiset antagonistit.

Ksylatsiinin hengitystä lamaavien vaikutusten hoitoon voidaan suositella mekaanista hengityksen avustusta hengitysstimulanttien (esim. doksapraamin) kanssa tai ilman niitä.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Injektiokohdan ärsytys ¹ ; Hypotermia ² , hypertermia ² ; Pötsin atonia, turvotus, regurgitaatio, löysä uloste ³ , lisääntynyt syljeneritys, kielisairaus ⁴ ; Hengityslama, hengityspysähdys, kuorsaus, korina ⁵ ; Hypotensio, bradykardia ⁶ , arytmia ¹ ; Polyuria; Ennenaikainen synnytys; kohtusairaus ⁷ , peniksen prolapsi ¹ .
---	---

¹ Palautuva.

² Saattaa vaikuttaa lämpötilan säätelyyn, jolloin ruumiinlämpö voi nousta tai laskea ympäristön lämpötilan mukaan.

³ 24 tunnin ajan ksylatsiinin antamisesta.

⁴ Atonia.

⁵ Sierainkorina.

⁶ Voi olla vaikea.

⁷ Munasolun heikentynyt kiinnittyminen.

Haittatapahtumat ovat naudalla lihaksensisäisen antamisen jälkeen yleensä voimakkaampia kuin laskimoon antamisen jälkeen.

Hevonen:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Poikkeava käyttäytyminen ¹ ;
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ähky ^{2,4} , ruuansulatuskanavan hypomotiliteetti ^{3,4} ;
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Injektiokohdan ärsytys ⁵ ; Ataksia, lihasvärinä ⁶ , pakkoliikkeet ⁶ ; Peniksen prolapsi ⁵ ; Hypotermia ⁷ , hypertermia ⁷ ; Hypotensio ⁸ , hypertensio ⁸ , bradykardia ⁹ , arytmia ⁵ ; Lisääntynyt hikoilu ¹⁰ ; Tiheä virtsaaminen; Hengityslama, hengityspysähdys, hengityksen hidastuminen.

¹ Voimakkaat reaktiot.

² Lievä.

³ Tilapäinen.

⁴ Tämän estämiseksi hevosen ei pidä antaa syödä, ennen kuin vaikutus on poistunut täysin.

⁵ Palautuva.

⁶ Reaktiona teräviin ääni- tai fyysisiin ärsykkeisiin.

⁷ Saattaa vaikuttaa lämpötilan säätelyyn, jolloin ruumiinlämpö voi nousta tai laskea ympäristön lämpötilan mukaan.

⁸ Antamisen jälkeen; yleensä verenpaine nousee ensin tilapäisesti ja laskee sen jälkeen.

⁹ Voi olla vaikea.

¹⁰ Kun sedaation vaikutus on lakkaamassa.

Koira, kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Turvotus ¹ ;
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kardiorespiratoriset oireet ² (sydämenpysähdys ² , dyspnea ² , bradypnea ² , keuhkopöhö ²); Neurologiset oireet ² (halvaus, prostraatio ² , pupillihäiriö ² , tärinä ²);
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Injektiokohdan ärsytys ³ ; Bradykardia ^{4,5} , hypotensio, arytmia ³ ; Hypotermia ⁶ , hypertermia ⁶ ; Pakkoliikkeet ⁷ , lihasvärinä; Hyperglykemia; Lisääntynyt syljeneritys, oksentelu ⁸ ; Runsasvirtsaisuus; Ennenaikainen synnytys ⁹ , kohdun supistus ⁹ ; Hengityspysähdys ⁹ .

¹ Herkillä koiraroduilla, joilla on syvä rintakehä (tanskandoggi, irlanninsetteri).

² Anestesioiduilla eläimillä, pääasiassa heräämisvaiheessa ja sen jälkeen.

³ Palautuva.

⁴ AV-katkoksen kanssa.

⁵ Voi olla vaikea.

⁶ Saattaa vaikuttaa lämpötilan säätelyyn, jolloin ruumiinlämpö voi nousta tai laskea ympäristön lämpötilan mukaan.

⁷ Reaktiona teräviin ääni ärsykkeisiin.

⁸ Sedaation alussa etenkin, jos eläimet on juuri ruokittu.

⁹ Kissoilla.

Haittavaikutukset ovat koiralla lihaksensisäisen antamisen jälkeen yleensä voimakkaampia kuin laskimoon antamisen jälkeen ja vaikutusta (tehoa) voi olla vaikeampi ennustaa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Nauta: laskimoon (i.v.) tai lihakseen (i.m).

Hevonen: laskimoon.

Koira: lihakseen.

Kissa: lihakseen tai ihon alle (s.c.).

Laskimonsisäinen injektio tulee antaa hitaasti, varsinkin hevosille.

Nauta (i.v., i.m.)

Annostus:

Annostus, nauta			
Annostaso	ksylatsiini (mg/kg)	ksylatsiini 20 mg/ml (ml / 100 kg)	ksylatsiini 20 mg/ml (ml / 500 kg)
A. Lihakseen			
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. Laskimoon			
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

Annostus I: Sedaatio ja lievä lihastonuksen lasku. Naudat voivat yhä pysyä seisaallaan.

Annostus II: Sedaatio, selvä lihastonuksen lasku sekä lievä analgesia. Naudat voivat yleensä pysyä seisaallaan, mutta osa voi käydä makuulle.

Annostus III: Syvä sedaatio, aiempaa huomattavampi lihastonuksen lasku sekä osittainen analgesia. Naudat käyvät makuulle.

Annostus IV: Erittäin syvä sedaatio, selvä lihastonuksen lasku sekä osittainen analgesia. Naudat käyvät makuulle.

Hevonen (i.v.)

Annostus: yksi 0,6–1 mg:n injektio ksylatsiinia painokiloa kohti. (3–5 ml eläinlääkevalmistetta 100 painokiloa kohti).

Koira (i.m.)

Annostus: yksi 0,5–3 mg:n injektio ksylatsiinia painokiloa kohti. (0,25–1,5 ml eläinlääkevalmistetta 10 painokiloa kohti).

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

Annostus: yksi 0,5–1 mg:n injektio ksylatsiinia painokiloa kohti. (0,025–0,05 ml eläinlääkevalmistetta painokiloa kohti).

9. Annostusohjeet

Eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti oikeaa annostusta varten.

Tätä eläinlääkettä saa antaa vain eläinlääkäri tai eläinlääkärin valvonnassa.

Injektiopullon voi lävistää enintään 30 kertaa.

10. Varoajat

Nauta:

Teurastus: 1 vrk.

Maito: nolla tuntia.

Hevonen: Teurastus: 1 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiseksi

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 39492

Kirkas, tyypin II lasinen injektio pullo sisältää 30 ml eläinlääkettä, suljettu bromibutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla, pakattu pahvi- tai polystyreenilaatikkoon.

Pakkauskoot:

Pahvilaatikko, jossa on yksi 30 ml:n injektio pullo.

Pahvilaatikko, jossa on viisi 30 ml:n injektio pulloa.

Polystyreenilaatikko, jossa on 24 kpl 30 ml:n injektio pulloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

20.1.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vezer Oy
Oppipojankuja 6
70780 KUOPIO, Pohjois-Savo
Suomi
Puh.: +358 40 550 0221

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Xylexx Vet 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt, häst, hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Bensetoniumklorid 0,11 mg

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

3. Djurslag

Nöt, hästar, hundar och katter:



4. Användningsområden

Sedering.

Premedicinering i kombination med anestesimedel.

5. Kontraindikationer

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

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

Använd inte vid lungsjukdom (andningssvårigheter) eller hjärtsjukdom (särskilt 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 till 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. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Nöt:

- Idisslare är mycket känsliga för xylazins effekt. Normalt sett förblir nöt 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 nöt 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 nöt upprätthålls men reduceras förmågan att stöta upp, hosta och svälja under sederingsperioden, därför ska nöt övervakas noga under uppvakningsperioden: djuren ska behållas liggande på bröstbenet (upprätt viloläge).
- Hos nöt 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.
- Brakycéfala 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 säker användning hos det avsedda djurslaget:

- Håll djuret lugnt eftersom det kan reagera på extern stimuli.
- Undvik intraarteriell administrering.
- Tympani (uppsvälld buk) kan stundtals förekomma hos liggande nöt 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 oavsiktligt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln. KÖR INTE BIL eftersom sedering och förändringar i blodtrycket kan förekomma. Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Vid 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.

Till läkaren:

Xylazin är en α_2 -adrenoceptoragonist. Symptomen efter absorption kan inbegripa kliniska effekter inklusive dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, muntorrhet och hyperglykemi. Även ventrikulär arytmi 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 trimesterna av graviditeten endast ske i enlighet med nytta/riskbedömning av den ansvariga veterinären.

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

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

Laktation:

Läkemedlet kan användas till 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:

Vid händelse av en oavsiktlig överdos kan hjärtarytmi, hypotoni och djupgående CNS- och andningsdepression förekomma. Krampanfall har också rapporterats efteröverdos. Xylazin kan motverkas med α_2 -adrenerga antagonister.

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

Viktiga blandbarhetsproblem

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

7. Biverkningar

Nöt:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Irritation vid injektionsstället ¹ Hypotermi ² , hypertermi ² Ruminal atoni, uppsvälldhet, regurgitation, lös avföring ³ , kraftig salivavsöndring, sjukdom i tunga ⁴ Andningsdepression, andningsstillestånd, snarkning, stridor ⁵ Hypotoni, bradykardi ⁶ , arytm ¹ Polyuri För tidig nedkomst, sjukdom i livmoder ⁷ , penisprolaps ¹
---	--

1. reversibel.

2. värmereglering kan påverkas och kroppstemperatur kan således minska eller öka beroende på omgivningstemperatur.

3. under 24 timmar efter högdos av xylazin.

4. atoni.

5. nasal stridor.

6. kan vara svår.

7. nedsatt implantation av ägget.

Hos nöt är biverkningar generellt mer uttalade efter intramuskulär administrering jämfört med intravenös.

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Onormalt beteende ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kolik ^{2,4} , hypomotilitet i matsmältningskanalen ^{3,4}
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Irritation vid injektionsstället ⁵ Ataxi, muskeltremor ⁶ , ofrivillig rörelse ⁶

	Penisprolaps ⁵ Hypotermi ⁷ , hypertermi ⁷ Hypotoni ⁸ , hypertoni ⁸ , bradykardi ⁹ , arytm ⁵ Ökad svettning ¹⁰ Frekvent urinering Andningsdepression, andningsstillestånd, nedsatt andningsfrekvens.
--	--

1. häftiga reaktioner
2. mild.
3. tillfällig.
4. för att förhindra detta ska hästar inte konsumera någon föda efter sedering tills effekten helt har klingat av.
5. reversibel.
6. som svar på skarpa ljudstimuli eller fysiska stimuli.
7. värmereglering kan påverkas och kroppstemperatur kan således minska eller öka beroende på omgivningstemperatur.
8. efter administrering uppkommer vanligtvis en övergående ökning följt av ett blodtrycksfall.
9. kan vara svår.
10. när effekterna av sederingen klingar av.

Hund, katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Uppsvälldhet ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kardiorespiratoriska störningar ² (hjärtstillestånd ² , dyspné ² , bradypné ² , lungödem ²) Neurologiska sjukdomar ² (krampanfall, extrem utmattning ² , pupillstörning ² , tremor ²)
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Irritation vid injektionsstället ³ Bradykardi ^{4,5} , hypotoni, arytm ³ Hypotermi ⁶ , hypertermi ⁶ Ofrivillig rörelse ⁷ , muskeltremor Hyperglykemi Kraftig salivavsöndring, kräkningar ⁸ Polyuri För tidig nedkomst ⁹ , livmodersammandragning ⁹ Andningsstillestånd ⁹

1. hos känsliga hundraser med stora bröstorgar (Grand Danois, Irländsk setter).
2. hos nedsövd djur, huvudsakligen under och efter uppvakningsperioden.
3. reversibel.
4. med AV-block.
5. kan vara svår.
6. värmereglering kan påverkas och kroppstemperatur kan således minska eller öka beroende på omgivningstemperatur.
7. som svar på skarpa ljudstimuli.
8. när sedering sätter in, särskilt om djuret precis har blivit matat.
9. hos katter.

Hos hundar är biverkningarna generellt mer uttalade efter subkutan administrering jämfört med intramuskulär och effekten (effektiviteten) kan vara mindre förutsägbar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Nöt: Intravenös användning (i.v.) eller intramuskulär användning (i.m.).

Hästar: Intravenös användning.

Hundar: Intramuskulär användning.

Katter: Intramuskulär användning (i.m.) eller subkutan användning (s.c.).

Den intravenösa injektionen ska ges långsamt, särskilt till hästar.

Nöt (i.v., i.m.)

Dosering nöt			
Doseringsnivå	xylazin (mg/kg)	xylazin 20 mg/ml (ml/100 kg)	xylazin 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramuskulärt			
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. Intravenöst			
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. Nöt kan vanligen förbli stående men kan komma att lägga sig ner.

Dosering III: Djup sederig, ytterligare minskning av muskeltonus och partiell analgesi. Nöt ligger ner.

Dosering IV: Mycket djup sederig, en djupgående minskning av muskeltonus och en grad av analgesi. Nöt ligger ner.

Hästar (i.v.)

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

Hundar (i.m.)

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

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Detta läkemedel ska endast administreras av en veterinär eller under veterinärs övervakning. Proppen kan punkteras upp till 30 gånger.

10. Karenstider

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Mjolk: noll timmar.

Hästar:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

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

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

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

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 39492

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

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 flaska à 30 ml.

Pappkartong med 5 flaskor à 30 ml.

Polystyrenlåda med 24 flaskor à 30 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

20.1.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

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

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vezer Oy
Oppipojankuja 670780 KUOPIO, Pohjois-Savo
Finland
Tel.: +358 40 550 0221

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

17. Övrig information