LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

23. oktober 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Sedachem, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
32104

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Sedachem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
En ml indeholder:

Aktivt stof (Aktive stoffer):

Xylazin	20,00 mg (svarende til 23,32 mg xylazinhydrochlorid)

Hjælpestof (Hjælpestoffer):

Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs opløsning uden synlige partikler.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg, heste, hunde, katte.

4.2 Terapeutiske indikationer

Kvæg
Til bedøvelse, muskelafslapning og analgesi ved mindre operationer.
I kombination med andre anæstesimidler.

Heste
Til bedøvelse og muskelafslapning.
I kombination med andre analgesi- og anæstesimidler.

Hunde, katte
Til bedøvelse.
I kombination med andre muskelafslappende, analgesi- og anæstesimidler.

4.3 Kontraindikationer

Kvæg, heste, hunde, katte
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke bruges til dyr med gastrointestinal obstruktion, da lægemidlet er muskelafslappende, og dets egenskaber lader til at forstærke virkningerne af en obstruktion, samt på grund af risikoen for opkastning.
Bør ikke anvendes i tilfælde af lungesygdomme (nedsat åndedrætsfunktion) eller hjertelidelser (særligt i tilfælde af ventrikulær arytmi).
Bør ikke anvendes i tilfælde af nedsat lever- eller nyrefunktion.
Bør ikke anvendes i tilfælde af allerede kendte fortilfælde af krampeanfald.
Bør ikke anvendes i tilfælde af hypotension og chok.
Bør ikke anvendes til dyr med diabetes.
Bør ikke administreres samtidig med sympatomimetiske aminer (f.eks. adrenalin).
Bør ikke anvendes til kalve, der er under 1 uge gamle, føl, der er under 2 uger gamle, eller hvalpe eller killinger, der er under 6 uger gamle.
Bør ikke anvendes under den sidste del af drægtigheden (risiko for for tidlig fødsel), undtagen ved selve fødslen (se pkt. 4.7).

4.4 Særlige advarsler

Heste:
- Xylazin hæmmer den normale tarmmotilitet. Derfor bør det kun anvendes til kolikramte heste, der ikke reagerer på analgetika. Brug af xylazin bør undgås hos heste med caecal defekt.
- Efter behandling af heste med xylazin er dyrene ikke så meget for at gå, så når det er muligt, bør lægemidlet administreres på det sted, hvor behandlingen/undersøgelsen skal foregå.
- Der bør udvises forsigtighed ved administration af produktet til heste, der har tendens til laminitis.
- Heste med luftvejssygdomme eller -defekter kan udvikle livstruende dyspnø.
- Dosis bør holdes så lav som muligt.
- Anvendelse sammen med andre præanæstetika eller anæstetika bør være genstand for en vurdering af fordele og risici. Denne vurdering bør tage højde for produkternes sammensætning, deres respektive dosis og operationens karakter. De anbefalede doser vil sandsynligvis variere alt efter hvilke andre anæstetika, man vælger at anvende.

Hunde, katte:
- Xylazin hæmmer normal tarmmotilitet. Dette gør bedøvelse med xylazin uegnet til røntgenundersøgelser af den øvre gastrointestinale kanal, fordi det fremmer tilstedeværelsen af gas i mavesækken og gør fortolkningen af billederne mindre sikker.

- Hunde med brachycephalt syndrom, der lider af luftvejssygdomme eller -defekter kan udvikle livstruende dyspnø.
- Anvendelse sammen med andre præanæstetika eller anæstetika bør være genstand for en vurdering af fordele og risici. Denne vurdering bør tage højde for produkternes sammensætning, deres respektive dosis og operationens karakter. De anbefalede doser vil sandsynligvis variere alt efter hvilke andre anæstetika, man vælger at anvende.

Kvæg:
- Drøvtyggere er meget følsomme over for effekterne af xylazin. Normalt forbliver kvæg i stående position ved lave doser, men nogle dyr kan lægge sig ned. Ved de højeste anbefalede doser lægger de fleste dyr sig ned, og nogle dyr kan vælte om på siden.
- Motorikken i reticulorumen er svækket efter injektion med xylazin. Dette kan føre til oppustethed. Det er tilrådeligt at undlade at give voksent kvæg foder eller vand i adskillige timer før administration af xylazin. Faste hos kalve kan være indiceret, men bør kun gennemføres med udgangspunkt i den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici.
- Hos kvæg bevares evnen til at gylpe, hoste og sluge, men denne er reduceret i bedøvelsesperioden. Derfor skal kvæg nøje overvåges i løbet af opvågningsperioden: dyrene bør fastholdes i sternalt leje.
- Hos kvæg kan der opstå livstruende eftervirkninger efter intramuskulære doser over 0,5 mg/kg kropsvægt (åndedræts- og cirkulationssvigt). Derfor er det nødvendigt at administrere meget præcise doser.
- Anvendelse sammen med andre præanæstetika eller anæstetika bør være genstand for en vurdering af fordele og risici. Denne vurdering bør tage højde for produkternes sammensætning, deres respektive dosis og operationens karakter. De anbefalede doser vil sandsynligvis variere alt efter hvilke andre anæstetika, man vælger at anvende.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
- Hold dyrene rolige, eftersom de kan reagere på eksterne stimuli.
- Undgå intra-arteriel administration.
- Der kan lejlighedsvist forekomme tympani hos liggende kvæg. Dette kan undgås ved at fastholde dyret i sternalt leje.
- For at undgå indånding af mundvand eller mad, skal dyrets hoved og nakke sænkes. Lad dyrene faste før anvendelse af produktet.
- Ældre og medtagede dyr er mere følsomme over for xylazin, mens nervøse eller let opfarende dyr kan kræve en forholdsmæssigt større dosis.
- Vær forsigtig med anvendelsen af xylazin i tilfælde af dehydrering.
- Hos hunde og katte forekommer der ofte opkastning inden for 3-5 minutter efter administration af xylazin. Det tilrådes at lade hunde og katte faste i 12 timer før operationen. De kan have fri adgang til drikkevand.
- Præmedicinering med atropin til katte og hunde kan reducere spytdannelse og bradykardi.
- Undgå at overskride den anbefalede dosis.
- Efter administration bør man lade dyrene hvile stille, indtil den fulde effekt er opnået.
- Det tilrådes at afkøle dyrene, hvis den omgivende temperatur er over 25 °C, samt at holde dyrene varme ved lave temperaturer.

- Ved smertefulde procedurer bør xylazin altid anvendes i kombination med lokal eller generel anæstesi.
- Xylazin fremkalder en vis grad af ataksi. Derfor bør xylazin anvendes med forsigtighed ved procedurer, der involverer de distale ekstremiteter og ved stående kastrationer af heste.
- Behandlede dyr bør overvåges, indtil effekten helt har fortaget sig (f.eks. hjerte- og åndedrætsfunktion, også i den post-operative fase), og bør adskilles fra andre dyr for at undgå mobning.
- Se aldersbegrænsningen i afsnit 4.3 ved brug hos unge dyr. Hvis man planlægger at anvende produktet til unge dyr under disse aldersgrænser, bør dyrlægen foretage en vurdering af fordele og risici.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof, parabener eller et eller flere af produktets hjælpestoffer bør undgå kontakt med produktet.
Dette produkt er et sedativ. Der bør udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.
I tilfælde af utilsigtet oral indtagelse eller selvinjektion skal du omgående søge lægehjælp og vise indlægssedlen til lægen. Du må IKKE KØRE, da sedation og blodtryksændringer kan forekomme.
Undgå kontakt med hud, øjne eller slimhinder.
Hvis du har fået produktet på huden, skal du omgående vaske eksponeret hud med rigelige mængder rent vand. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
Fjern forurenet tøj, der er i direkte kontakt med huden.
I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene, skal du skylle med rigelige mængder rent vand. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
Hvis gravide kvinder håndterer produktet, skal de være særligt forsigtige med ikke at injicere sig selv, da utilsigtet systemisk eksponering kan forårsage sammentrækninger i livmoderen og nedsat blodtryk hos fosteret.

Til læger
Xylazin er en alfa2-adrenoreceptoragonist. Symptomer efter absorption kan omfatte kliniske effekter, herunder dosisafhængig sedation, respirationsdepression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulær arytmi er også blevet rapporteret. Åndedrætssymptomer og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

Andre forsigtighedsregler
-

4.6 Bivirkninger

Generelt kan der forekomme bivirkninger, der er typiske for en α2-adrenerg agonist såsom bradykardi, reversibel arytmi og hypotension. Termoreguleringen kan blive påvirket, og derfor kan kropstemperaturen stige eller falde afhængigt af den omgivende temperatur. Svækket åndedræt og/eller åndedrætsstop kan forekomme, særligt hos katte.

Katte og hunde:
- Reversibel lokal vævsirritation.
- Katte og hunde kaster ofte op i begyndelsen af en xylazinfremkaldt sedation, særligt hvis dyrene lige har fået mad.
- Dyr kan udvise kraftig spyddannelse efter at være blevet injiceret med xylazin.

- Andre bivirkninger for hunde og katte omfatter: muskeltremor, bradykardi med atrioventrikulær blok, hypotension, nedsat åndedrætsfrekvens, bevægelse som reaktion på stærke auditive stimuli, hyperglykæmi og øget vandladning hos katte.
- Hos katte forårsager xylazin sammentrækninger i livmoderen, og det kan føre til for tidlig fødsel.
- Hos hunde er bivirkninger generelt mere udtalte efter subkutan administration, sammenlignet med intramuskulær administration, og effekten (virkeevnen) kan være mindre forudsigelig.
- Hos følsomme hunderacer med stort bryst (granddanois, irsk setter) er sjældne tilfælde af oppustning blevet rapporteret.
- Hos bedøvede dyr, hovedsageligt under og efter opvågningsperioden, blev der i sjældne tilfælde rapporteret hjerte-respiratoriske forstyrrelser (hjertestop, dyspnø, bradypnø, lungeødem, hypotension) og neurologiske symptomer (krampeanfald, prostration, pupillære lidelser, tremorer).

Kvæg:
- Reversibel lokal vævsirritation.
- Hos kvæg kan xylazin forårsage for tidlig fødsel, ligesom det reducerer implantation af ægget.
- Kvæg, der har fået høje doser af xylazin, lider nogle gange af løs afføring i de efterfølgende 24 timer.
- Andre bivirkninger omfatter snorken, kraftig spytdannelse, nedsat drøvtygning, slap tunge, opgylpning, oppustning, nasal stridor, hypotermi, bradykardi, øget vandladning og reversibel prolaps af penis.
- Hos kvæg er bivirkninger generelt mere udtalte efter intramuskulær administration, sammenlignet med intravenøs administration.

Heste:
- Reversibel lokal vævsirritation.
- Heste sveder ofte, mens sedationens indflydelse aftager.
- Alvorlig bradykardi og nedsat åndedrætsfrekvens er især blevet rapporteret hos heste.
- Efter administration til heste opstår der normalt en forbigående stigning efterfulgt af et fald i blodtrykket.
- Hyppigere vandladning er blevet rapporteret.
- Muskeltremor og bevægelse som reaktion på stærke auditive eller fysiske stimuli kan forekomme. Selvom det er sjældent, er voldelige reaktioner rapporteret hos heste efter indgivelse af xylazin.
- Ataksi og reversibel prolaps af penis kan forekomme.
- I meget sjældne tilfælde kan xylazin fremkalde mild kolik, eftersom tarmmotiliteten midlertidigt svækkes. Som en forebyggende foranstaltning bør heste ikke fodres efter sedation, før virkningen helt har fortaget sig.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed:
Selvom laboratorieundersøgelser med rotter ikke har vist tegn på teratogene eller føtotoksiske virkninger, bør anvendelsen af produktet i løbet af de første to trimestre af drægtighedsperioden kun foretages i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici.

Må ikke anvendes i den sidste del af drægtighedsperioden (særligt hos kvæg og katte), undtagen ved fødsel, fordi xylazin forårsager sammentrækninger i livmoderen og kan føre til for tidlig fødsel.
Må ikke anvendes til kvæg, der modtager implantation af æg, da den øgede livmodertonus kan reducere chancen for en vellykket implantation af ægget.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre CNS-depressiva (barbiturater, narkotika, anæstetika, beroligende midler osv.) kan forårsage additiv CNS-depression, hvis de anvendes sammen med xylazin. Dosering af disse midler skal eventuelt reduceres. Xylazin bør derfor anvendes med forsigtighed i kombination med neuroleptika eller beroligende midler. Xylazin bør ikke anvendes i kombination med sympatomimetiske lægemidler såsom adrenalin, da det kan føre til ventrikulær arytmi.

Det er blevet rapporteret, at samtidig intravenøs anvendelse af potenserede sulfonamider med alfa-2-agonister forårsager hjertearytmi som kan være letale. Selvom sådanne bivirkninger ikke er blevet rapporteret i forbindelse med dette produkt, anbefales det, at intravenøs administration af produkter, der indeholder Trimethoprim/sulfonamider, ikke bør finde sted på heste, der er bedøvet med xylazin.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til intravenøs, intramuskulær eller subkutan anvendelse.

Kvæg: intravenøs eller intramuskulær
Heste: intravenøs
Hunde: intravenøs eller intramuskulær
Katte: intramuskulær eller subkutan

For at sikre korrekt dosering bør kropsvægten fastsættes så præcist som muligt.

Den intravenøse injektion bør gives langsomt, særligt hos heste.

Kvæg (intravenøs eller intramuskulær brug))
Intravenøs administration:
Virkningen accelereres ved intravenøs administration, hvorimod virkningens varighed normalt forkortes. Som med alle stoffer med en effekt på det centrale nervesystem anbefales det at injicere produktet langsomt ved intravenøs injektion.

Kvæg (i.v.)

Dosering	Xylazin mg/kg kropsvægt	Produkt ml pr. 100 kg kropsvægt	Produkt ml pr. 500 kg kropsvægt
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

Kvæg (i.m.)

Dosering	Xylazin mg/kg kropsvægt	Produkt ml pr. 100 kg kropsvægt	Produkt ml pr. 500 kg kropsvægt
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

Produktets effekt kan efter behov gøres dybere eller forlænges med endnu en administration.

For at forstærke effekten kan der gives en yderligere dosis 20 minutter efter den første injektion. Dette forlænger effekten med op til 30-40 minutter efter den første indføring. Den samlede dosis, der administreres, bør ikke overskride doseringsniveau IV.

Dosering I: Sedation med let reduktion i muskeltonus. Kvæget kan stadig stå op.
Dosering II: Sedation med udtalt reduktion i muskeltonus og let analgesi. Kvæget er for det meste i stand til at stå op, men kan også lægge sig ned.
Dosering III: Dyb sedation, yderligere reduktion i muskeltonus, delvis analgesi. Kvæget lægger sig ned.
Dosering IV: Meget dyb sedation med udtalt reduktion i muskeltonus, delvis analgesi. Kvæget lægger sig ned.

Heste (intravenøs brug)
0,6-1,0 mg/kg kropsvægt svarende til 3-5 ml produkt pr. 100 kg kropsvægt med **intravenøs** administration.

Giver let til dyb sedation afhængigt af dosis, med individuel variabel analgesi og stærk reduktion i muskeltonus. Generelt vil hesten ikke lægge sig ned.

Hunde (intravenøs eller intramuskulær brug)
Til bedøvelse:
1 mg xylazin/kg kropsvægt med intravenøs administration (svarende til 0,5 ml produkt pr. 10 kg kropsvægt).
1 til 3 mg xylazin/kg kropsvægt med intramuskulær administration (svarende til 0,5 til 1,5 ml produkt pr. 10 kg kropsvægt).

Hos hunde medfører indføring af produktet meget ofte opkastning. Denne virkning, såfremt den ikke ønskes, kan reduceres ved at lade hunden faste.

Katte (intramuskulær eller subkutan brug)
Til bedøvelse:
2 mg xylazin/kg kropsvægt med intramuskulær administration (svarende til 0,1 ml produkt pr. kg kropsvægt).
2 til 4 mg xylazin/kg kropsvægt med subkutan administration (svarende til 0,1 til 0,2 ml produkt pr. kg kropsvægt).

Hos katte medfører indføring af produktet meget ofte opkastning. Denne virkning, såfremt den ikke ønskes, kan reduceres ved at lade katten faste.

Bromobutylproppen kan punkteres op til 15 gange.

4.10 Overdosering

I tilfælde af en utilsigtet overdosis kan der forekomme hjertearytmi, hypotension og stærk CNS-svækkelse samt stærkt svækket åndedræt. Krampeanfald er også blevet rapporteret efter en overdosis. Xylazin kan modvirkes med α2-adrenergiske agonister.
Til behandling af svækket åndedræt som følge af xylazin kan mekanisk åndedrætsstøtte med eller uden respiratoriske stimulanser (f.eks. doxapram) anbefales.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg, heste:
Slagtning: 1 dag.

Kvæg, heste:
Mælk: 0 timer.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: nervesystem; psykoleptika; hypnotika og sedativer
ATCvet kode: QN 05 CM 92.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Xylazin hører til blandt α2-adrenoceptoragonisterne.

- Xylazin er en α2-adrenoceptoragonist, der virker ved at stimulere centrale og perifere α2-adrenoceptorer. Gennem dets centrale stimulering af α2-adrenoceptorer har xylazin kraftig antinociceptiv aktivitet. Ud over α2-adrenerg aktivitet har xylazin α1-adrenerge effekter.
- Xylazin fremkalder også skeletmuskelafslapning ved at hæmme intraneuronal transmission af impulser på centralnervesystemets centrale niveau. Xylazins analgetiske og skeletmuskelafslappende egenskaber udviser betydelige variationer mellem arter. Sædvanligvis opnås tilstrækkelig analgesi kun i kombination med andre produkter.
- Hos mange arter har administration af xylazin en kortvarig forhøjende effekt på blodtrykket efterfulgt af en længere periode med hypotension og bradykardi. Disse modsatrettede virkninger på blodtrykket er tilsyneladende relateret til xylazins α2- og α1-adrenerge virkninger.

- Xylazin har flere endokrine virkninger. Det er blevet rapporteret, at insulin (medieret af α2-receptorer i pankreatiske β-celler, der hæmmer insulinfrigivelse), ADH (nedsat produktion af ADH, der forårsager polyuri) og FSH (nedsat) påvirkes af xylazin.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption (og virkning) sker hurtigt efter intramuskulær injektion. Lægemidlets effekt når hurtigt sit maksimale niveau (normalt inden for 15 minutter) og falder derefter eksponentielt. Xylazin er en stærkt lipidopløselig organisk base og spredes meget og hurtigt (Vd 1.9-2.7). Inden for få minutter efter en intravenøs injektion kan det findes i høje koncentrationer i nyrerne, leveren, centralnervesystemet (CNS), hypofysen og diafragma. Så der er meget hurtig overførsel fra blodårerne til vævet. Intramuskulær biotilgængelighed er ufuldstændig og varierer fra 52-90 % hos hunde til 40-48 % hos heste. Xylazin metaboliseres i stor grad og elimineres hurtigt (±70 % via urinen, mens den enteriske eliminering er ±30 %). Xylazins hurtige eliminering skyldes sandsynligvis den omfattende metabolisme snarere end den renale udskillelse af uændret xylazin.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Methylparahydroxybenzoat (E218)
Natriumchlorid
Natriumcarbonat (til justering af pH)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Efter åbning af den indre emballage, skal produktet opbevares ved temperaturer under 25 °C.

6.5 Emballage

50 ml klar, type II-glasflaske, lukket med en bromobutylgummiprop og sikret med en aluminiumshætte.
Pakningsstørrelse: 50 ml eller 5×50 ml i en papæske.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Estland

Repræsentant
Biovet ApS
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

64593

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

27. november 2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

23. oktober 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BPK