

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Xylexx Vet 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, hest, hund og katt

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Xylazin 20,0 mg
(ekvivalent til 23,31 mg xylazinhydroklorid)

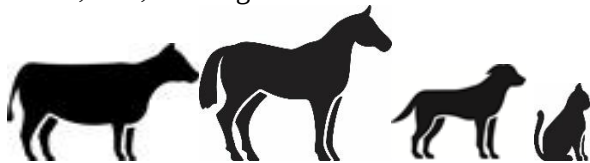
Hjelpestoff(er):

Benzetoniumklorid 0,11 mg

Klar, fargeløs til nesten fargeløs oppløsning, praktisk talt fri for synlige partikler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, hest, hund og katt.



4. Indikasjoner for bruk

Sedasjon.

Premedisinering i kombinasjon med bedøvelse.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinal obstruksjon, siden det er et muskelavslappende middel og egenskapene til preparatet ser ut til å forsterke effekten av en obstruksjon, samt på grunn av risikoen for oppkast.

Skal ikke brukes i tilfeller av lungesykdom (respiratorisk dysfunksjon) eller hjertelidelser (spesielt ved ventrikulær arytmi).

Skal ikke brukes ved nedsatt lever- eller nyrefunksjon.

Skal ikke brukes hos dyr med tidligere anfall i anamnesen.

Skal ikke brukes ved hypotensjon og sjokk.

Skal ikke brukes til dyr med diabetes mellitus.

Skal ikke gis samtidig med sympatomimetika (f.eks. adrenalin).

Skal ikke brukes til kalver yngre enn 1 uke, føll yngre enn 2 uker eller valper og kattunger yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes i siste del av drektigheten (fare for prematur fødsel), bortsett fra ved fødsel (se

Særlige advarsler: Drektighet og diegiving).

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Storfe:

- Drøvtyggere er svært følsomme for effekten av xylazin. Normalt sett blir storfe stående ved de lavere dosene, men enkelte dyr kan legge seg ned. Ved de høyeste anbefalte dosene vil de fleste dyr legge seg ned, og enkelte dyr vil kunne falle sidelengs.
- Retikulo-ruminale motoriske funksjoner er redusert etter injeksjon av xylazin. Dette kan føre til tympani. Det er tilrådelig å holde tilbake fôr og vann hos voksent storfe i flere timer før det gis xylazin. Faste hos kalver kan være indisert, men bør kun utføres etter skjønn gjennom en nytte/risiko-vurdering utført av den ansvarlige veterinæren.
- Hos storfe opprettholdes, men reduseres evnen til ructus, hosting og svelging i sedasjonsperioden. Derfor må storfe overvåkes nøye i restitusjonsperioden. Dyrene skal holdes i brystleie.
- Hos storfe kan det oppstå livstruende effekter etter intramuskulære doser på over 0,5 mg/kg kroppsvekt (respirasjons- og sirkulasjonssvikt). Derfor kreves det svært nøyaktig dosering.
- Kombinasjonen med andre preanestetika eller anestesimidler bør underlegges en nytte/risiko-vurdering. Denne vurderingen bør ta for seg preparatenes sammensetning, deres dose og type kirurgi. Anbefalte doser vil sannsynligvis variere alt etter valg av anestesikombinasjon.

Hester:

- Xylazin hemmer den normale intestinale motiliteten. Derfor bør legemidlet kun brukes til hester med kolikk som ikke reagerer på analgetika. Bruk av xylazin bør unngås hos hester med redusert blindtarmsfunksjon.
- Etter behandling av hester med xylazin er dyrene motvillige til å gå, så når det er mulig bør preparatet gis på stedet der behandlingen/undersøkelsen skal finne sted.
- Utvis forsiktighet ved administrasjon av preparatet til hester som er disponert for forfangenhet..
- Hester med luftveissykdom eller -svikkelser vil kunne utvikle livstruende dyspné.
- Dosen bør holdes så lav som mulig.
- Kombinasjonen med andre preanestetika eller anestesimidler bør underlegges en nytte/risiko-vurdering. Denne vurderingen bør ta for seg preparatenes sammensetning, deres dose og type kirurgi. Anbefalte doser vil sannsynligvis variere alt etter valg av anestesikombinasjon.

Hund og katt:

- Xylazin hemmer normal intestinal motilitet. Dette kan gjøre xylazinsedasjon uegnet for røntgenfotografering av øvre deler av mage/tarm, fordi det bidrar til fylling av magen med gass og gjør tolkningen av bildene mer usikker.
- Kortsnutede hunder med luftveissykdom eller funksjonsfeil vil kunne utvikle livstruende dyspné.
- Kombinasjonen med andre preanestetika eller anestesimidler bør underlegges en nytte/risiko-vurdering. Denne vurderingen bør ta for seg preparatenes sammensetning, deres dose og type kirurgi. Anbefalte doser vil sannsynligvis variere alt etter valg av anestesikombinasjon.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

- Hold dyrene rolige, fordi de kan være mer følsomme for ytre stimuli.
- Unngå intraarteriell medisinerings.
- Tympani kan av og til forekomme hos storfe i sideleie og kan unngås ved å holde dyret i brystleie.
- For å unngå aspirasjon av spytt eller mat, så senk dyrets hode og nakke. Dyrene skal fastes før bruk av preparatet.
- Eldre og utmattede dyr er mer følsomme for xylazin, mens nervøse eller svært irritable dyr kan trenge en relativt høy dose.
- Ved dehydrering bør xylazin brukes med forsiktighet.

- Emesis kan en vanligvis se innen 3 - 5 minutter etter at xylazin er gitt til katter og hunder. Det er tilrådelig at hunder og katter faster i 12 timer før kirurgi. De kan ha fri tilgang til drikkevann.
- Premedisinering med atropin hos katter og hunder vil kunne redusere spyttsekresjon og bradykardi.
- Ikke overskrid den anbefalte dosen.
- Etter at legemidlet er gitt, bør dyrene få ligge i fred i et rolig miljø til full effekt er oppnådd.
- Det anbefales å kjøle dyr ned når omgivelsestemperaturen er over 25 °C og å holde dyrene varme ved lave temperaturer.
- Ved smertefulle prosedyrer bør xylazin alltid brukes i kombinasjon med lokal eller generell anestesi.
- Xylazin genererer en viss grad av ataksi; derfor må xylazin brukes med forsiktighet i prosedyrer som involverer de distale ekstremitetene og ved stående kastreringer hos hest.
- Behandlede dyr bør overvåkes til effekten har avtatt totalt (f.eks. hjerte- og luftveisfunksjon, også i den postoperative fasen) og bør holdes adskilt fra andre dyr.
- For bruk hos unge dyr, se aldersbegrensningen som er nevnt i avsnittet om kontraindikasjoner. Bruk av preparatet hos unge dyr under disse aldersgrensene, skal kun gjøres etter nytte-/risikovurdering av ansvarlig veterinær.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dette preparatet er et sedativt middel. Forsiktighet bør utvises for å unngå utilsiktet selvinjeksjon. Ved utilsiktet inntak eller selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget, men IKKE KJØR, da sedasjon og endringer i blodtrykket vil kunne forekomme.

Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner. Ved utilsiktet kontakt av preparatet med hud eller øyne, så skylle med store mengder ferskvann. Ta av deg forurensede klær som er i direkte kontakt med huden. Hvis det oppstår symptomer, så søk legehjelp.

Hvis gravide kvinner håndterer preparatet, bør det utvises spesiell forsiktighet for ikke å injisere seg selv, da livmorsammentrekninger og redusert føtalt blodtrykk vil kunne oppstå etter utilsiktet systemisk eksponering.

Til legen:

Xylazin er en $\alpha 2$ -adrenoreseptoragonist. Symptomer etter absorpsjon kan omfatte kliniske effekter, inkludert doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier er også rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk.

Drektighet:

Selv om laboratoriestudier av rotter ikke har vist noen tegn på teratogene eller føtotoxiske effekter, bør bruken av preparatet under de første to tredjedelene av svangerskapet kun skje i henhold til nytte-/risikovurdering av ansvarlig veterinær.

Skal ikke brukes i de senere stadiene av drektigheten (spesielt hos storfe og katt), bortsett fra ved fødsel, ettersom xylazin forårsaker livmorsammentrekninger og vil kunne indusere prematur fødsel. Må ikke brukes på storfe som får eggtransplantasjon eller på storfe på tidspunktet for implantasjon av egget, da økt livmortonus vil kunne redusere sjansen for implantasjon av egget.

Diegiving:

Preparatet kan brukes til diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av andre CNS-dempende midler (barbiturater, narkotiske midler, anestetika, beroligende midler osv.) kan forsterke effekten av begge substanser. Doser av disse midlene vil kanskje måtte reduseres. Xylazin bør derfor brukes med varsomhet i kombinasjon med nevroleptika eller sedative midler. Xylazin bør ikke benyttes i kombinasjon med sympatomimetika som adrenalin, da dette kan fremkall ventrikulær arytmi.

Samtidig intravenøs bruk av potensierte sulfonamider med $\alpha 2$ -agonister er rapportert å forårsake hjertearytmier som kan være dødelige. Selv om det ikke er rapportert slike effekter med dette

preparatet, anbefales det ikke at intravenøs medisinerings med trimetoprim-/sulfonamidholdige preparater utføres når hest har blitt bedøvet med xylazin.

Overdosering:

I tilfelle en utilsiktet overdose vil det kunne oppstå hjertearytmier, hypotensjon og dyp CNS og respirasjonsdepresjon. Det er dessuten rapportert om anfall etter overdose. Xylazin kan antagoniseres av α 2-adrenerge antagonist.

For å behandle de respirasjonsdempende virkningene av xylazin, kan mekanisk respirasjonsstøtte med eller uten respirasjonsstimulerende midler (som f.eks. doxapram) anbefales.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

7. Bivirkninger

Storfe:

Ikke kjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):	Irritasjon på injeksjonsstedet ¹ Hypotermi ² , hypertermi ² Ruminal atoni, oppblåsthet, regurgitasjon, løs avføring ³ , hypersalivering, tungelidelse ⁴ Respirasjonsdepresjon, respirasjonsstans, snorking, stridor ⁵ Hypotensjon, bradykardi ⁶ , arrytm ¹ Polyuri Prematur fødsel; forstyrrelser i livmoren ⁷ , penisprolaps ¹
---	--

¹ reversibel

² Termoreguleringen kan påvirkes og dermed kan kroppstemperaturen synke eller øke, avhengig av romtemperaturen.

³ i 24 timer etter høye doser av xylazin

⁴ atoni

⁵ nasal stridor

⁶ kan være alvorlig

⁷ redusert implantasjon av egg

Hos storfe er bivirkningene generelt mer uttalt etter intramuskulær administrering, sammenlignet med intravenøs administrering.

Hest:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Unormal adferd ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Kolikk ^{2,4} , redusert tarmmotilitet ^{3,4}
Ikke kjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):	Irritasjon på injeksjonsstedet ⁵ Ataksi, muskelskjelvninger ⁶ , ufrivillige bevegelser ⁶ Penisprolaps ⁵ Hypotermi ⁷ , hypertermi ⁷ Hypotensjon ⁸ , hypertensjon ⁸ , bradykardi ⁹ , arrytm ⁵ Økt svetting ¹⁰ Hyppig vannlating Respirasjonsdepresjon, respirasjonsstans, redusert

	respirasjonsfrekvens
--	----------------------

¹ voldsomme reaksjoner

² mild

³ midlertidig

⁴ Som et forebyggende tiltak bør hester ikke få før inntil effekten av sedasjonen har avtatt helt.

⁵ reversibel

⁶ som respons på høye lyder eller fysisk stimuli

⁷ Termoreguleringen kan påvirkes og dermed kan kroppstemperaturen synke eller øke, avhengig av romtemperaturen.

⁸ Etter administrering oppstår vanligvis en forbigående økning i blodtrykk etterfulgt av et fall i blodtrykk.

⁹ kan være alvorlig

¹⁰ mens effekten av sedasjonen avtar

Hund og katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Oppblåsthet ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Kardiorespiratoriske forstyrrelser ² (hjertestans ² , dyspné ² , bradypné ² , lungeødem ²); Nevrologiske forstyrrelser ² (kramper, utmattelse ² , pupillforstyrrelser ² , skjelving ²)
Ikke kjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):	Irritasjon på injeksjonsstedet ³ Bradykardi ^{4,5} , hypotensjon, arytmi ³ Hypoermi ⁶ , hypertermi ⁶ Ufrivillige bevegelser ⁷ , muskelskjelvinger; Hyperglykemi Hypersalivering, oppkast ⁸ Polyuri Prematur fødsel ⁹ , livmorsammentrekninger ⁹ ; Respirasjonsstans ⁹

¹ hos utsatte hunderaser med stor brystkasse (Grand Danois, irsk setter)

² hos bedøvede dyr, hovedsakelig under og etter restitusjonsperioden

³ reversibel

⁴ med AV-blokk

⁵ kan være alvorlig

⁶ Termoreguleringen kan påvirkes og dermed kan kroppstemperaturen synke eller økes, avhengig av romtemperaturen.

⁷ som respons på høye lyder

⁸ når sedasjonen inntreffer, spesielt dersom dyret nettopp har spist.

⁹ hos katt

Hos hunder er bivirkninger generelt mer uttalt etter subkutan administrering, sammenlignet med intramuskulær administrering, og effekten kan være mindre forutsigbar.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter. Nettside: <https://dmp.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Storfe: intravenøs (i.v.) eller intramuskulær bruk (i.m.).

Hest: intravenøs bruk

Hund: intramuskulær bruk

Katt: intramuskulær eller subkutan bruk (s.c.).

Den intravenøse injeksjonen bør skje sakte, særlig hos hester.

Storfe (i.v., i.m.)

Dosering storfe			
Dosenivå	xylazin (mg/kg)	xylazin 20 mg/ml (ml/100 kg)	xylazin 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramuskulært			
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. Intravenøst			
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: Sedasjon med lett reduksjon av muskeltonus. Evne til å stå oppreist opprettholdes.

Dosering II: Sedasjon med tydelig reduksjon av muskeltonus og lett analgesi. Storfeet forblir stort sett i stand til å stå, men vil også kunne legge seg ned.

Dosering III: Dyp sedasjon, ytterligere reduksjon av muskeltonus, delvis analgesi. Storfeet legger seg ned.

Dosering IV: Svært dyp sedasjon med tydelig reduksjon av muskeltonus, delvis analgesi. Storfeet legger seg ned.

Hester (i.v.)

Dosering: én enkelt injeksjon med 0,6-1 mg xylazin pr. kg kroppsvekt. (3-5 ml preparat pr. 100 kg kroppsvekt).

Hunder (i.m.)

Dosering: én enkelt injeksjon med 0,5-3 mg xylazin pr. kg kroppsvekt. (0,25-1,5 ml preparat pr. 10 kg kroppsvekt).

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

Dosering: én enkelt injeksjon med 0,5-1 mg xylazin pr. kg kroppsvekt. (0,025-0,05 ml preparat pr. kg kroppsvekt).

9. Opplysninger om korrekt bruk

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Dette preparatet skal kun gis av en veterinær eller under hans/hennes tilsyn.

Proppen kan punkteres opptil 30 ganger.

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe:
Slakt: 1 døgn.
Melk: 0 timer.

Hester:
Slakt: 1 døgn.
Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.
Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.
Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.
Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Gjennomsiktige hetteglass av type II som inneholder 30 ml preparat, lukket med en bromobutylgummipropp og aluminiumshette i en pappeske.

Pakningsstørrelser:
Pappeske med 1 hetteglass på 30 ml
Pappeske med 5 hetteglass på 30 ml
Isoporeske (polystyrenboks) med 24 hetteglass på 30 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

26.02.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

The Netherlands

Tlf.: +31(0)348 416945

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon