

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

XYL-M 2%, Oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Xylazine 20 mg equivalent met 23,32 mg Xylazine hydrochloride

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling
Citroenzuur	
Natrium methylparahydroxybenzoeaat	1 mg
Natrium propylparahydroxybenzoeaat	0,1 mg
Water voor injectie	

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund, paard, hond, kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Xylazine verwekt sedatie, analgesie en spierrelaxatie noodzakelijk bij verschillende ingrepen. Indien nodig kan xylazine met andere analgetische of narcotische stoffen gecombineerd worden.

3.3 Contra-indicaties

Bij alle diersoorten:

Niet gebruiken bij dieren met bekende nier-, lever-, respiratoire- of hartinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij dieren in shocktoestand.

Niet gebruiken in de laatste maand van de dracht.

Niet gebruiken bij aan diabetische dieren.

Niet gebruiken in geval van urethra obstructie en blaasruptuur.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Honden en katten:

Ten gevolge van de emetische werking, niet gebruiken bij dieren die lijden aan hernia, slokdarmverstopping, maagtorsie en andere obstructies van het maagdarmkanaal.

3.4 Speciale waarschuwingen

Bij alle dieren:

De dieren moeten met rust gelaten worden tot het volledig intreden van de werking.

Intraveneuze injecties: steeds zeer langzaam inspuiten.

In het geval van lange naslaap, de dieren tegen sterke zonnestralen of overdreven afkoeling beschermen.

Zieke, verzwakte of gestresseerde dieren moeten nauwkeurig opgevolgd worden.

Herkauwers:

Herkauwers zijn het meest gevoelig voor de werking van xylazine.

Bij het optreden van tympanie, de kop en de hals van het dier zeer laag laten liggen om aspiratie van maaginhoud en speeksel te verhinderen. Eveneens de houding van het dier veranderen.

Bij hogere dosissen, het dier laten vasten om het risico op tympanie te verminderen.

Paarden:

De paarden behoeden voor uitwendige stimuli aangezien onverwachte reacties kunnen optreden.

Honden en katten:

Het risico op braken kan verminderd worden door intraveneus in te spuiten en het dier gedurende 6 tot 24 uren te laten vasten.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Oude en vermoeide dieren zijn gevoeliger aan xylazine; nerveuze dieren kunnen een hogere dosis xylazine nodig hebben.

In geval van deshydratatie dient xylazine met de nodige voorzorgen te worden gebruikt.

Intra-arteriële injecties vermijden..

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Neem in geval van accidentele orale inname of zelfinjectie onmiddellijk contact op met een arts en toon hem de bijsluiter, maar BESTUUR GEEN VOERTUIGEN aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen.

Was de huid onmiddellijk na blootstelling aan het middel met ruime hoeveelheden water.

Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt.

Spoel de ogen met ruime hoeveelheden water wanneer het middel per ongeluk in de ogen is terechtgekomen. Raadpleeg een arts als zich symptomen voordoen.

Als zwangere vrouwen het middel hanteren, moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht ten aanzien van zelfinjectie aangezien na accidentele systemische blootstelling uterine contracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.

Voor de arts:

Xylazine is een alfa-2-adrenoreceptoragonist die na absorptie klinische verschijnselen kan veroorzaken als dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 BijwerkingenRund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Vertraagde ademhalingsfrequentie Bradycardie, hypotensie ¹ Verhoogde lichaamstemperatuur ¹ , verlaagde lichaamstemperatuur ¹ Dunne ontlasting of diarree, tympanie in het spijsverteringskanaal ² Hyperglykemie Polyurie ³
--	--

¹Bloeddruk en lichaamstemperatuur vertonen een matige daling na een kortstondige stijging.

² bij liggende herkauwers

³ aanhoudend tot 5 uur

Paard:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Vertraagde ademhalingsfrequentie Bradycardie, hypotensie ¹ , hartblok ² Verhoogde lichaamstemperatuur ¹ , verlaagde lichaamstemperatuur ¹ Hypomotiliteit in het spijsverteringskanaal Spiertremor Toegenomen zweten ³
--	--

¹ Bloeddruk en lichaamstemperatuur vertonen een matige daling na een kortstondige stijging.

² atrioventriculaire blok te wijten aan verandering van de prikkelgeleidingen van het hart (deze kan vermeden worden door een atropine injectie).

³ ter hoogte van de flanken en de hals

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Vertraagde ademhalingsfrequentie Bradycardie ³ , hypotensie ¹ Verhoogde lichaamstemperatuur ¹ , verlaagde lichaamstemperatuur ¹ Aerofagie, Onwillekeurige beweging ² Braken ⁴ , Hypersalivatie Spiertremor
--	---

¹ Bloeddruk en lichaamstemperatuur vertonen een matige daling na een kortstondige stijging.

² als reactie op sterke auditieve stimuli

³ met auriculo-ventriculaire blok

⁴ vooral bij een volle maag. Dit kan vermeden worden door het dier te laten vasten (6 tot 24 uur) vóór toediening van xylazine.

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Vertraagde ademhalingsfrequentie Bradycardie ³ , hypotensie ¹ Verhoogde lichaamstemperatuur ¹ , verlaagde lichaamstemperatuur ¹ Aerofagie, Onwillekeurige beweging ² Braken ⁴ , Hypersalivatie Spiertremor Polyurie
--	---

¹ Bloeddruk en lichaamstemperatuur vertonen een matige daling na een kortstondige stijging.

² als reactie op sterke auditieve stimuli

³ met auriculo-ventriculaire blok

⁴ vooral bij een volle maag. Dit kan vermeden worden door het dier te laten vasten (6 tot 24 uur) vóór de toediening van xylazine.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Runderen en paarden:

Niet toedienen tijdens de laatste maand van de dracht omdat xylazine de partus kan bespoedigen of abortus induceren.

Niet gebruiken bij runderen die een embryotransplantatie ondergaan, omdat de toegenomen uteriene tonus de kans op implantatie van het embryo kan verminderen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere stoffen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (barbituraten, narcotica, anesthetica, tranquillizers, enz.) kunnen het centraal zenuwstelsel bijkomend onderdrukken wanneer ze samen met xylazine gebruikt worden. De dosering van deze producten moet aangepast worden.

Xylazine mag niet gebruikt worden in combinatie met sympathicomimetische middelen.

De combinatie met analgetische morfinederivaten versterken de werking van xylazine.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Runderen: intramusculair (i.m.) en intraveneus (i.v.) gebruik.

Paarden: alleen intraveneus gebruik

Honden: intramusculair en intraveneus gebruik.

Katten: intramusculair, intraveneus en subcutane (s.c.) gebruik.

Runderen:

De xylazine-oplossing kan zowel i.m. als i.v. toegediend worden. De dosissen zijn afhankelijk van de ernst van de ingreep.

De dosissen en hun belangrijkste toepassingen worden in volgende tabel opgegeven.

De dosis van 0,3 mg/kg in geen geval overschrijden!

Dosis A	Intraveneuze injectie 0,016 - 0,024 mg/kg (0,08 - 0,12 ml/100 kg)	Intramusculaire injectie 0,05 mg/kg (0,25 ml/100 kg)
<u>Sedatie en analgesie voor ingrepen zoals:</u> kalmeren bij vervoer en op de weide brengen, gewennen, wegen, verzorging, kunstmatige inseminatie, gynaecologische ingrepen, geleidings anesthesieën voor rumenotomie en keizersnede.		
Dosis B	Intraveneuze injectie 0,034 - 0,05 mg/kg (0,17 - 0,25 ml/100 kg)	Intramusculaire injectie 0,1 mg/kg (0,50 ml/100 kg)
<u>Middelmatig sterke sedatie, analgesie en spierrelaxatie:</u> kleinere ingrepen aan de tepels, klauwen (panaritium), ontstopping van de slokdarm, aanbrengen van de neusringen.		
Dosis C	Intraveneuze injectie 0,066 - 0,1 mg/kg (0,33 - 0,5 ml/100 kg)	Intramusculaire injectie 0,2 mg/kg (1 ml/100 kg)
<u>Krachtige sedatie, analgesie en spierrelaxatie:</u> belangrijke ingrepen zoals tepel-, klauw- en hoornamputatie, castratie, sterilisatie, keizersnede in de liggende houding, tandextractie. Lokale anesthesie is meestal aangewezen.		

Dosis D		Intramusculaire injectie 0,3 mg/kg (1,5 ml/100 kg)
<u>Krachtige en lange sedatie en intensieve spierrelaxatie</u> : uitzonderlijke gevallen zoals ongetemde dieren, langdurende en zeer pijnlijke ingrepen.		

Paarden:**Alleen intraveneus toedienen.**

Dosissen van 0,6 tot 1 mg/kg (3 tot 5 ml/100 kg).

Lichte tot sterke sedatie met individueel zeer verschillende analgesie en duidelijke spierrelaxatie. Voldoende voor het verladen, hoefbeslag, klinische onderzoeken, wondverzorging, hulp bij de geboorte en niet te pijnlijke ingrepen.

Honden:

Intramusculaire toediening:

Aanbevolen dosis: 3 mg/kg (1,5 ml/10 kg).

Intraveneuze toediening:

Aanbevolen dosis: 1 – 1,5 mg/kg (0,5 – 0,75 ml/10 kg).

Deze dosis laat lichte, niet te pijnlijke, ingrepen toe zoals verbanden, tandsteenverwijdering, otitis- en wondbehandeling.

Katten:

Intramusculaire toediening (evenals subcutane toediening):

Aanbevolen dosis: 3 mg/kg (0,15 ml/1 kg).

Intraveneuze toediening:

Aanbevolen dosis: 0,5 – 1,1 mg/kg (0,25 – 0,55 ml/10 kg).

Deze dosis laat lichte, niet te pijnlijke ingrepen toe zoals klinisch onderzoek, verbanden, tandsteenverwijdering, wondbehandeling, lokale anesthesie en inleiding van de narcose.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Accidentele overdosering moet onmiddellijk behandeld worden (ademhalingsstilstand).

De werking van xylazine kan verkort, verzwakt of opgegeven worden door een van de volgende antidota: tolazoline, yohimbine en doxapram.

ANTIDOTUM	DIERSOORT	DOSIS (mg/kg)
Yohimbine	Hond	0,1
	Kat	0,5
Tolazoline	Kat	2,0
Doxapram	Rund	1,0
	Paard	0,55
	Hond	5,5

Het betreft hier de antidotum-dosering bij gebruikelijke xylazine-dosissen. In functie van de graad van overdosering dient de dosis van het antidotum te worden aangepast.

Cardiovasculaire neveneffecten kunnen gereduceerd of voorkomen worden door atropine.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijden

Paard (vlees en slachtafval): 24 uur.

Rund (vlees en slachtafval): 24 uur.

Melk: nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05CM92

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Xylazine behoort tot de groep van de niet narcotische analgetica.

Xylazine heeft een depressieve werking op het C.Z.S. De werking is gebonden aan de stimulatie van pre- en postsynaptische α_2 -adrenerge receptoren. Xylazine heeft naast een α_2 -adrenergische activiteit ook α_1 -adrenergische effecten.

Het wordt diergeneeskundig toegepast als een sedativum, een analgeticum en een myorelaxans. De graad van de analgetische werking verschilt van diersoort tot diersoort.

Een injectie met xylazine veroorzaakt een voorbijgaande hypertensie gevolgd door hypotensie en bradycardie.

Xylazine heeft verschillende endocrinologische effecten:

- op insuline (gestuurd door α_2 -receptoren in de β -cellen van de pancreas die de vrijstelling van insuline remmen),
- op ADH (vermindering van de ADH productie, veroorzaakt polyurie),
- op FSH (vermindering).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De resorptie na i.m. injectie gebeurt snel: resorptiehalfwaardetijd tussen 2,8 en 5,4 minuten.

De sederende werking treedt snel op, zowel na i.v. als na i.m. injectie.

Het metabolisme is nog onvolledig bestudeerd. Bij ratten worden een groot aantal metabolieten gevormd (± 20) en de stof wordt praktisch volledig gemetaboliseerd.

Bij runderen blijkt vooral 2,6-xylidine gevormd te worden.

De uitscheiding gebeurt vooral urinair.

Injectie in vette weefsels en in weke bindweefsels vertraagt de resorptie, hierdoor kan de gewenste werking soms niet bereikt worden.

Onderstaande tabel bevat een samenvatting van de farmacokinetische parameters bij verschillende doeldieren. Door de lage plasmaconcentratie konden, bij runderen, de farmacokinetische parameters na intramusculaire toediening niet bepaald worden.

Doeldier	Dosis	C _{max} (i.m.)	t _{max} (i.m.)	t _{1/2} (i.m.)	t _{1/2} (i.v.)
Rund/ Kalf	0,2 – 0,6 mg/kg	~ 0,05 mg/l	< 1,5 u.	Niet bepaalbaar	36,5 min.
Paard	0,6 mg/kg	0,17 mg/l	13 min.	50 – 60 min.	50 min.
Hond	1,4 mg/kg	0,43 mg/l	13 min.	35 min.	30 min.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het geneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

25 ml, Type 2, kleurloze glazen flacons, afgesloten met bromobutyl stoppen en aluminium caps.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

V.M.D. n.v.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V170581

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/07/1995

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

12/02/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

