

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 26 november 2009 van Alfasan Nederland B.V. te WOERDEN tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel XYLASAN 2% PRO INJ., registratienummer REG NL 10253;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

- 1. De registratie van het diergeneesmiddel XYLASAN 2% PRO INJ., registratienummer REG NL 10253, van Alfasan Nederland B.V. te WOERDEN welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.**
- 2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel XYLASAN 2% PRO INJ., ingeschreven onder nummer REG NL 10253 treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.**
- 3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel XYLASAN 2% PRO INJ., ingeschreven onder nummer REG NL 10253 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.**

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

voor deze:

HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

XYLASAN 2% PRO INJ., 20 mg/ml oplossing voor injectie voor
rond en hond

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel :

Xylazine (als HCl) Ph.Eur. 20 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Rond en hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Rond en hond.

- Sedatie
- Premedicatie in combinatie met een anaestheticum.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken:

- bij maagtorsie, slokdarmverstopping of hernia bij de hond, vanwege braken.
- bij hart- en longaandoeningen,
- bij aritmieën van het hart,
- bij hypotensie,
- bij verminderde nier- en leverfunctie,
- bij urethra-obstructie,
- tijdens het laatste gedeelte van dracht (zie rubriek 4.7),
- bij overgevoeligheid voor xylazine of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele ingestie of zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN**, omdat sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

In verband met mogelijke irritatie, sensibilisatie, contactdermatitis en systemische effecten, dient bij toepassing direct contact met de huid, ogen en slijmvliezen te worden vermeden. Draag daartoe ondoorlaatbare handschoenen.

Was de huid direct na de blootstelling aan het product met grote hoeveelheden water. Wanneer het product per ongeluk in de ogen terecht is gekomen, spoelen met grote hoeveelheden water. Neem contact op met een arts als bijwerkingen optreden. Verwijder besmette kleding die contact met de huid heeft.

Als zwangere vrouwen het product toedienen, moet er in het bijzonder op worden toegezien dat geen zelf-injectie plaatsvindt, aangezien uteruscontracties en/of verminderde foetale bloeddruk kunnen voorkomen na onbedoelde systemische blootstelling.

ADVIES AAN ARTSEN:

Xylazine is een $\alpha 2$ -adrenoreceptor agonist, welke na opname klinische effecten veroorzaakt, zoals dosisafhankelijke sedatie, respiratoire depressie en coma, bradycardie, hypotensie, droge mond en hyperglycemie. Ventriculaire aritmieën zijn ook beschreven. Respiratoire en hemodynamische symptomen moeten symptomatisch behandeld worden. De behandeling dient ondersteunend te zijn met intensieve verpleging.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Rund:

- vertraging van de hartslag en de ademhaling;
- soms ruminale atonie met tympanie;
- braken;
- verhoogde speekselafscheiding;
- aanzienlijke urine-afscheiding gedurende ongeveer 5 uur.

Hond:

- bradycardie;
- hypotensie;
- braken;

- aerofagie;
- verhoogde speekselafscheiding.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens het laatste gedeelte van de dracht.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Xylazine niet combineren met neuroleptica of tranquillizers;
- Combinatie met analeptica kan de sederende werking van Xylazine verkorten;
- Combinatie met barbituraten geeft risico van sterke remming van de respiratie en van het myocard.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair: dosering afhankelijk van gewenste sedatiegraad.

Rund:
éénmalig 0,05-0,3 mg xylazine per kg lichaamsgewicht

Hond:
éénmalig 0,5-3 mg xylazine per kg lichaamsgewicht

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

Rund: (Orgaan)vlees: nul dagen
Melk: nul dagen

Hond: niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Hypnotica en Sedativa

ATCvet-code: QN05CM92

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Xylazine is een non-narcotisch α_2 -agonist. Xylazine wordt uitsluitend als sedativum en spierrelaxans aangemerkt. De sedatieve eigenschappen, gecombineerd met spierrelaxatie, worden veroorzaakt door stimulatie van α_2 -receptoren in het centrale zenuwstelsel. De sedatieve activiteit is gerelateerd aan een centraal nerveuze depressie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening wordt xylazine snel geabsorbeerd, met een absorptie halfwaardetijd van 2.9 tot 5.4 minuten. Xylazine wordt snel gemetaboliseerd en de eliminatie halfwaardetijd is kort (rund ca. 36.5 min., hond ca. 30 min.). De farmacologische activiteit ontwikkelt zich in 10 tot 15 minuten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzethonium chloride
Natrium hydroxide

Zoutzuur
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:
36 maanden

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon:
28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:
Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de kartonnen omverpakking.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Na aanprikken van de flacon:
Bewaren bij 2°C – 8°C (in een koelkast).
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen (Type II) injectieflacon met broombutyl rubber stop en een aluminium felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland
Tel: 0348416945
Fax: 0348483676
e-mail: Alfasan@wxs.nl

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10253

9. DATUM LAATSTE VERLENGING

15 juni 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11 maart 2010

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Xylasan® 2% pro inj., 20 mg/ml oplossing voor injectie voor rund en hond

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Xylazine (als HCl) Ph.Eur. 20 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

30 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en hond.

6. INDICATIES

Rund en hond.

- Sedatie
- Premedicatie in combinatie met een anaestheticum.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair: dosering afhankelijk van gewenste sedatiegraad.

Rund: éénmalig 0,05-0,3 mg xylazine per kg lichaamsgewicht

Hond: éénmalig 0,5-3 mg xylazine per kg lichaamsgewicht

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Rund: (Orgaan)vlees: nul dagen
Melk: nul dagen

Hond: Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Accidentele ingestie, zelf-injectie of contact met huid, ogen of slijmvliezen is gevaarlijk – zie bijsluiter vóór gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:
Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de kartonnen omverpakking.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Na aanprikken van de flacon:
Bewaren bij 2°C - 8°C (in een koelkast).
Niet in de vriezer bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE

HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland
Tel: 0348416945
Fax: 0348483676
e-mail: Alfasan@wxs.nl

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10253

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. <<partijnummer>>

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN
WORDEN VERMELD**

GLAZEN FLACON

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Xylasan® 2% pro inj., 20 mg/ml oplossing voor injectie voor rund
en hond

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml;
Xylazine (als HCl) Ph.Eur. 20 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml met 20 mg xylazine (als HCl) per ml oplossing.
30 ml met 20 mg xylazine (als HCl) per ml oplossing.

4. TOEDIENINGSWEG

Intramusculair: dosering afhankelijk van gewenste sedatiegraad.
Rund: éénmalig 0,05-0,3 mg xylazine per kg lichaamsgewicht; 0,25-
1,5 ml per 100 kg
Hond: éénmalig 0,5-3 mg xylazine per kg lichaamsgewicht; 0,25-1,5
ml per 10 kg

5. WACHTTERMIJN

Rund: (Orgaan)vlees: nul dagen
Melk: nul dagen
Hond: niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

<<partijnummer>>

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.:
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Xylasan® 2% pro inj.,
20 mg/ml oplossing voor injectie voor rund en hond

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland
Tel: 0348416945
Fax: 0348483676
e-mail: Alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Xylasan® 2% pro inj., 20 mg/ml oplossing voor injectie voor rund
en hond
(Xylazine hydrochloride)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel :

Per ml:
Xylazine (als HCl) Ph.Eur. 20 mg

Hulpstoffen:

Benzethonium chloride
Natrium hydroxide
Zoutzuur
Water voor injectie

4. INDICATIES

Rund en hond.

- Sedatie
- Premedicatie in combinatie met een anaestheticum

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken:

- bij maagtorsie, slokdarmverstopping of hernia bij hond, vanwege braken.
- bij hart- en longaandoeningen,
- bij aritmieën van het hart,
- bij hypotensie,
- bij verminderde nier- en leverfunctie,

- bij urethra-obstructie,
- tijdens het laatste gedeelte van dracht,
- bij overgevoeligheid voor xylazine of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Rund:

- vertraging van de hartslag en de ademhaling;
- soms ruminale atonie met tympanie;
- braken;
- verhoogde speekselafschijding;
- aanzienlijke urine-afschijding gedurende ongeveer 5 uur.

Hond:

- bradycardie;
- hypotensie;
- braken;
- aerofagie;
- verhoogde speekselafschijding.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair: dosering afhankelijk van gewenste sedatiegraad.

Rund:

éénmalig 0,05-0,3 mg xylazine per kg lichaamsgewicht; 0,25-1,5 ml per 100 kg

Hond:

éénmalig 0,5-3 mg xylazine per kg lichaamsgewicht; 0,25-1,5 ml per 10 kg

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Eénmalig intramusculair.

10. WACHTTERMIJN

Rund: (Orgaan)vlees: nul dagen
 Melk: nul dagen
 Hond: niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:
Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de kartonnen omverpakking. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Na aanprikken van de flacon:
Het product tot uiterlijk 28 dagen na eerste aanprikken gebruiken.
Bewaren bij 2°C – 8°C (in een koelkast). Niet in de vriezer bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- In geval van accidentele ingestie of zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN**, omdat sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.
- In verband met mogelijke irritatie, sensibilisatie, contactdermatitis en systemische effecten, dient bij toepassing direct contact met de huid, ogen en slijmvliezen te worden vermeden. Draag daartoe ondoorlaatbare handschoenen.
- Was de huid direct na de blootstelling aan het product met grote hoeveelheden water. Wanneer het product per ongeluk in de ogen terecht is gekomen, moet u spoelen met grote hoeveelheden water. Neem contact op met een arts als bijwerkingen optreden. Verwijder besmette kleding welke contact met de huid heeft.
- Als zwangere vrouwen het product toedienen, moet er in het bijzonder op worden toegezien dat geen zelf-injectie plaatsvindt, aangezien uteruscontracties en/of verminderde foetale bloeddruk kunnen voorkomen na onbedoelde systemische blootstelling.
- **ADVIES AAN ARTSEN:** Xylazine is een $\alpha 2$ -adrenoreceptor agonist, welke na opname klinische effecten veroorzaakt, zoals dosisafhankelijke sedatie, respiratoire depressie en coma, bradycardie, hypotensie, droge mond en hyperglycemie. Ventriculaire aritmieën zijn ook beschreven. De behandeling dient ondersteunend te zijn met intensieve verpleging. Respiratoire en hemodynamische symptomen moeten symptomatisch behandeld worden.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

11 maart 2010

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 10253

KANALISATIE

UDD