

PAKNINGSVEDLEGG:

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

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Sedachem 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, hest, hund og katt
Xylazin

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:

Virkestoff(er):

Xylazin 20,00 mg (svarer til 23,32 mg xylazinhydroklorid)

Hjelpestoff(er):

Metylparahydroksybenzoat (E218) 1,5 mg

Klar, fargeløs oppløsning uten synlige partikler.

4. INDIKASJON(ER)

Storfe

For sedasjon, muskelavslapping og analgesi ved mindre operasjoner.
I kombinasjon med andre legemidler for anestesi.

Hest

For sedasjon og muskelavslapping.
I kombinasjon med andre legemidler for analgesi og anestesi.

Hund, katt

For sedasjon.
I kombinasjon med andre legemidler for muskelavslapping, analgesi og anestesi.

5. KONTRAINDIKASJONER

Storfe, hest, hund, katt

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes hos dyr med gastrointestinal obstruksjon, fordi det er muskelavslappende og legemidlets egenskaper ser ut til å forsterke effekten av en obstruksjon, og på grunn av risikoen for oppkast.
Skal ikke brukes ved sykdom i lunger (pustevansker) eller hjerte (særlig ved ventrikulær arytmi).
Skal ikke brukes ved nedsatt lever- eller nyrefunksjon.

Skal ikke brukes ved tidligere historie med anfall.

Skal ikke brukes ved hypotensjon og sjokk.

Skal ikke brukes til dyr med diabetes.

Skal ikke administreres samtidig med sympatomimetiske aminer (f.eks. adrenalin).

Skal ikke brukes til kalv 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), unntatt ved fødsel (se avsnitt Spesielle advarsler).

6. BIVIRKNINGER

Generelt kan det forekomme bivirkninger som er vanlige for en α_2 -adrenerg agonist, som bradykardi, reversibel arytmie og hypotensjon. Termoregulering kan påvirkes, og følgelig kan kroppstemperaturen reduseres eller øke avhengig av omgivelsestemperaturen. Respirasjonsdepresjon og/eller respirasjonsstans kan forekomme, spesielt hos katter.

Katt og hund:

- Reversibel lokal vevsirritasjon.
- Katter og hunder kaster ofte opp i begynnelsen av xylazinindusert sedasjon, særlig når dyrene nettopp har spist.
- Stor spyttsekresjon kan oppstå hos dyr etter en injeksjon med xylazin.
- Andre bivirkninger for hunder og katter inkluderer: muskelskjelvinger (tremor), bradykardi med AV-blokk, hypotensjon, redusert respirasjonsfrekvens, bevegelse i respons på sterke lydstimuli, hyperglykemi og økt urinering hos katter.
- Hos katter forårsaker xylazin uteruskontraksjoner og det kan indusere for tidlig fødsel.
- Hos hunder er bivirkninger generelt mer uttalte etter subkutan administrasjon sammenlignet med intramuskulær injeksjon, og effekten kan være mindre forutsigbar.
- Hos følsomme hunderaser med stor brystkasse (grand danois, irsk setter) er sjeldne tilfeller av oppblåst buk («bloating») rapportert.
- Kardio-respiratoriske forstyrrelser (hjertestans, dyspné, bradypné, lungeødem, hypotensjon) og neurologiske symptomer (anfall, kollaps, pupillforstyrrelser, skjelvinger) er observert i svært sjeldne tilfeller hos anesteserte dyr, hovedsakelig under og etter rekonvalesensperioden.

Storfe:

- Reversibel lokal vevsirritasjon.
- Hos storfe kan xylazin indusere prematur fødsel, og det reduserer også implantasjon av egg.
- Storfe som har fått høye doser xylazin får noen ganger avløsning i 24 timer etterpå.
- Andre bivirkninger inkluderer snorking, stor spyttsekresjon, vomatoni, tungeatoni, brekninger/regurgitering, oppblåsthet (tympani), nasal stridor, hypotermi, bradykardi, økt urinering og reversibel penisprolaps.
- Hos storfe er bivirkninger generelt mer uttalte etter intramuskulær injeksjon sammenlignet med intravenøs administrasjon.

Hest:

- Reversibel lokal vevsirritasjon.

- Hester svetter ofte når virkningen av sedasjonen avtar.
- Alvorlig bradykardi og redusert respirasjonsfrekvens er rapportert spesielt hos hester.
- Etter administrering til hest oppstår vanligvis en forbigående økning etterfulgt av et fall i blodtrykk.
- Hyppigere urinering er rapportert.
- Muskelskjelvinger (tremor) og bevegelse som respons på skarpe lydstimuli eller fysisk stimuli kan forekomme. Selv om det er sjelden, har det blitt rapportert voldelige reaksjoner hos hester etter bruk av xylazin.
- Ataksi og reversibel penisprolaps kan forekomme.
- I svært sjeldne tilfeller kan xylazin indusere mild kolikk ettersom tarmmotiliteten er midlertidig hemmet. Som et forebyggende tiltak skal hesten ikke få fôr før effekten av sedasjon har forsvunnet helt.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, hest, hund, katt.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

For intravenøs, intramuskulær eller subkutan bruk.

Storfe: intravenøst eller intramuskulært

Hest: intravenøst

Hund: intravenøst eller intramuskulært

Katt: intramuskulært eller subkutan

For å sikre riktig dosering bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

Den intravenøse injeksjonen bør gis sakte, spesielt hos hester.

Storfe (gis intravenøst eller intramuskulært):

Effekten inntreer raskere ved intravenøs administrering, mens virkningens varighet vanligvis forkortes. Som i alle stoffer med sentralnervøs effekt, anbefales det å injisere produktet sakte intravenøst.

Storfe (i.v.)

Dosealternativ	Xylazin mg/kg kv	Produkt ml per 100 kg kroppsvekt	Produkt ml per 500 kg kroppsvekt
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

Storfe (i.m.)

Dosealternativ	Xylazin mg/kg kv	Produkt ml per 100 kg kroppsvekt	Produkt ml per 500 kg kroppsvekt
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

Man kan oppnå en dypere eller mer langvarig effekt med en 2. administrasjon, hvis nødvendig.

For å forsterke effekten kan en ekstra dose gis 20 minutter etter den første injeksjonen. Dette forlenger effekten opp til 30-40 minutter etter første administrasjon. Total administrert dose bør ikke overstige doseringsnivå IV.

Dosering I: Sedasjon med lett redusert muskeltonus. Dyret er fortsatt i stand til å stå oppreist.

Dosering II: Sedasjon med tydelig reduksjon av muskeltonus og lett analgesi. Dyret er fortsatt i stand til å stå, men kan også legge seg.

Dosering III: Dyp sedasjon, ytterligere reduksjon i muskeltonus, delvis analgesi. Dyret legger seg.

Dosering IV: Svært dyp sedasjon med en tydelig reduksjon i muskeltonus, delvis analgesi. Dyret legger seg.

Hest (gis intravenøst):

0,6 – 1,0 mg/kg kroppsvekt tilsvarende 3–5 ml av produktet per 100 kg kroppsvekt **intravenøst**.

Avhengig av dosering oppnås lett til dyp sedasjon med individuelt variabel analgesi og betydelig reduksjon i muskeltonus. Hesten legger seg vanligvis ikke ned.

Hund (gis intravenøst eller intramuskulært):

For sedasjon:

1 mg xylazin /kg kroppsvekt intravenøst (tilsvarende 0,5 ml av produktet per 10 kg kroppsvekt).

1 til 3 mg xylazin /kg kroppsvekt intramuskulært (tilsvarende 0,5 til 1,5 ml av produktet per 10 kg kroppsvekt).

Bruk av produktet forårsaker ofte oppkast hos hunder. Hvis uønsket kan denne effekten dempes ved å faste hunden før bruk.

Katt (gis intramuskulært eller subkutant):

For sedasjon:

2 mg xylazin /kg kroppsvekt intramuskulært (tilsvarende 0,1 ml av produktet per kg kroppsvekt).

2 til 4 mg xylazin /kg kroppsvekt subkutant (tilsvarende 0,1 til 0,2 ml av produktet per kg kroppsvekt).

Bruk av produktet forårsaker ofte oppkast hos katter. Hvis uønsket kan denne effekten dempes ved å faste katten før bruk.

Brombutylproppen kan punkteres opptil 15 ganger.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Storfe, hest:

Slakt: ett døgn.

Storfe, hest:

Melk: null timer.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved temperaturer under 25 °C etter åpning av indre emballasje.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Hest:

- Xylazin hemmer normal tarmmotilitet. Ved kolikk må det derfor bare brukes dersom hesten ikke responderer på smertestillende midler. Xylazin må ikke brukes hos hester med nedsatt funksjon i caecum.
- Etter at de er behandlet med xylazin, har hester vanskelig for å gå. Når det er mulig, skal stoffet derfor administreres på stedet der behandlingen/undersøkelsen skal finne sted.
- Utvis forsiktighet ved bruk av produktet til hester som er utsatt for laminitt (forfangenhet).
- Hester med sykdom eller nedsatt funksjon i luftveiene kan utvikle livstruende dyspné.
- Dosen bør holdes så lav som mulig.
- Nytte/risiko-forholdet bør vurderes før samtidig bruk med andre preanestetika og anestetika. Denne vurderingen bør ta hensyn til sammensetningen av produktene, doseringen av disse og type kirurgi. anbefalte doser vil sannsynligvis variere avhengig av valg av kombinasjon.

Hund, katt:

- Xylazin hemmer normal tarmmotilitet. Dette kan gjøre sedasjon med xylazin uegnet for røntgenbilder av øvre deler av mage-/tarm, fordi det fører til at magen fylles med gass og gjør tolkningen av bildene mindre sikker.
- Brakycfale hunder med sykdom eller nedsatt funksjon i luftveiene kan utvikle livstruende

dyspné.

- Nytte/risiko-forholdet bør vurderes før samtidig bruk med andre preanestetika og anestetika. Denne vurderingen bør ta hensyn til sammensetningen av produktene, doseringen av disse og type kirurgi. anbefalte doser vil sannsynligvis variere avhengig av valg av kombinasjon.

Storfe:

- Drøvtyggere er svært sensitive for effektene av xylazin. Storfe forblir som regel stående ved de lavere dosene, men noen dyr kan legge seg. Ved de høyest anbefalte dosene vil de fleste dyr legge seg, og noen dyr kan falle i sideleie.
- Motorisk funksjon i nettmage og vom hemmes etter injeksjon av xylazin. Dette kan føre til oppblåsthet (tympani). Det anbefales å ikke gi fôr og vann til voksne storfe i flere timer før bruk av xylazin. Fasting av kalver kan også være indikert, men bør bare skje etter at ansvarlig veterinær har foretatt en vurdering av nytte/risiko.
- Hos storfe opprettholdes, men reduseres, evnen til ructus, hoste og svelge under sedasjon, Storfe må derfor overvåkes nøye under rekonvalesensperioden: dyrene bør holdes i brystleie.
- Hos storfe kan livstruende effekter forekomme etter intramuskulære doser over 0,5 mg/kg kroppsvekt (respirasjons- og sirkulasjonssvikt). Derfor kreves veldig nøyaktig dosering.
- Nytte/risiko-forholdet bør vurderes før samtidig bruk med andre preanestetika og anestetika. Denne vurderingen bør ta hensyn til sammensetningen av produktene, doseringen av disse og type kirurgi. anbefalte doser vil sannsynligvis variere avhengig av valg av kombinasjon.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

- Hold dyrene rolige, da de kan reagere på ytre stimuli.
- Unngå intraarteriell administrering.
- Tympani kan av og til oppstå hos storfe i sideleie. Dette kan unngås ved å holde dyret i brystleie.
- Hold dyrets hode og nakke lavt for å unngå aspirasjon av spytt eller mat. Dyrene bør fastes før bruk av produktet.
- Eldre og utmattede dyr er mer følsomme for xylazin, mens nervøse eller svært eksitable dyr kan kreve en relativt høy dose.
- Ved dehydrering bør xylazin brukes forsiktig.
- Oppkast oppstår vanligvis innen 3-5 minutter etter administrering av xylazin hos katter og hunder. Det anbefales å faste hunder og katter i 12 timer før kirurgi; de kan ha fri tilgang til drikkevann.
- Premedisinering med atropin kan redusere effektene på salivasjon og hjerterefrekvens (bradykardi) hos katter og hunder.
- Anbefalt dosering må ikke overskrides.
- Etter administrering bør dyr få ligge i fred i et rolig miljø inntil full effekt er oppnådd.
- Det anbefales å avkjøle dyr når omgivelsestemperaturen er over 25 °C, og å holde dyrene varme ved lave temperaturer.
- Ved smertefulle inngrep skal xylazin alltid brukes i kombinasjon med lokal eller generell anestesi.
- Xylazin gir en viss grad av ataksi; xylazin må derfor brukes med forsiktighet til prosedyrer som involverer distale ekstremiteter og ved stående kastrasjon av hest.
- Behandlede dyr bør overvåkes til effekten har forsvunnet helt (f.eks. hjerte- og luftveisfunksjon, også i den postoperative fasen) og bør holdes adskilt fra andre dyr for å unngå mobbing.
- For bruk hos unge dyr se aldersbegrensningen nevnt i avsnitt Kontraindikasjoner. Bruk hos unge dyr under disse aldersgrensene, skal kun gjøres etter nytte-/risikovurdering av veterinær.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoffet, parabener eller andre av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Dette produktet er et sedativum. Unngå utilsiktet selvinjeksjon.

Ved utilsiktet inntak gjennom munn eller selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget. Du må IKKE KJØRE BIL, da sedasjon og endringer i blodtrykk kan forekomme.

Unngå kontakt med hud, øyne eller slimhinner.

Vask eventuell tilsølt hud med store mengder friskt vann umiddelbart etter eksponering. Hvis symptomer oppstår, søk legehjelp.

Fjern tilsølte klær som er i direkte kontakt med huden.

Ved utilsiktet kontakt med øyne, skyll med store mengder vann. Hvis symptomer oppstår, søk legehjelp.

Gravide kvinner som håndterer preparatet skal ta særlige forholdsregler for å unngå selvinjeksjon fordi systemisk eksponering kan føre til uteruskontraksjoner og nedsatt føtalt blodtrykk.

Råd til leger

Xylazin er en alfa-2-adrenerg agonist. Symptomer etter absorpsjon kan involvere kliniske effekter, inkludert doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, tørr munn og hyperglykemi. Det er også rapportert om ventrikulære arytmier. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk.

Drektighet:

Selv om laboratoriestudier på rotter ikke har vist noen tegn på teratogene eller føtotoksiske effekter, skal bruk av produktet i løpet av de to første trimestrene av drektigheten kun skje i henhold til den ansvarlige veterinærens vurdering av nytte/risiko.

Må ikke brukes i de senere stadiene av svangerskapet (særlig hos storfe og katter) unntatt ved fødsel, fordi xylazin forårsaker livmorkontraksjoner, og det kan indusere for tidlig fødsel.

Ikke bruk på storfe som får eggtransplantasjon, ettersom den økte tonusen i uterusmuskulaturen kan redusere sjansen for implantasjon av egget.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre CNS-depressiva (barbiturater, narkotika, anestetika, beroligende midler, osv.) kan forårsake additiv CNS-depresjon hvis det brukes sammen med xylazin. Det kan være nødvendig å redusere dosene av disse midlene. Xylazin bør derfor brukes med forsiktighet i kombinasjon med nevroleptika eller beroligende midler.

Xylazin bør ikke brukes i kombinasjon med sympatomimetika som adrenalin, da ventrikulær arytmi kan oppstå.

Samtidig intravenøs bruk av potensierte sulfonamider og alfa-2-agonister er rapportert å forårsake hjertearytmier som kan være dødelige. Selv om ingen slike effekter er rapportert med dette produktet, anbefales det at intravenøs administrering av produkter som inneholder trimetoprim/sulfonamid ikke bør utføres når hester er sedert med xylazin.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved utilsiktet overdosering kan hjertearytmier, hypotensjon og dyp CNS- og respirasjonsdepresjon oppstå. Anfall er også rapportert etter en overdose. Xylazin kan antagoniseres av α 2-adrenerge antagonist.

For å behandle de respirasjonshemmende effektene av xylazin kan mekanisk ventilasjon anbefales med eller uten respirasjonsstimulerende midler (f.eks. doksapram).

Uforlikeligheter:

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

13. SPEIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukte legemidler eller avfall fra legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

15.05.2023

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakkestørrelse: 50 ml eller 5 x 50 ml i en pappeske.

.