

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Sedaxylan 20 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden, katten, paarden en runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per milliliter:

Werkzaam bestanddeel:

Xylazine 20,0 mg

Overeenkomend met 23,32 mg xylazine hydrochloride

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methyl parahydroxybenzoeaat (E 218)	1,0 mg
Propyl parahydroxybenzoeaat	0,1 mg
Citroenzuur monohydraat	
Natriumcitraat	
Propyleenglycol	
Water voor injectie	

Heldere en kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Hond, kat, paard en rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Sedatie van honden, katten, paarden en runderen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken tijdens het later stages van de dracht, zie rubriek 3.7.

Niet gebruiken bij dieren met oesophagusobstructie en maagtorsie omdat gebleken is dat door het relaxerende effect van het diergeneesmiddel op de musculatuur en door mogelijk braken de symptomen kunnen verergeren.

Niet gebruiken bij dieren met nier- of leverfunctiestoornissen, ademhalingsproblemen, hartaandoeningen, hypotensie en/of shock.

Niet gebruiken in dieren met diabetes mellitus.

Niet gebruiken in kalveren jonger dan 1 week, veulens jonger dan 2 weken of in puppies en kittens jonger dan 6 weken. Zie ook sectie 3.7

3.4 Speciale waarschuwingen

Honden en katten:

Xylazine remt de normale darmmotiliteit. Dit kan sedatie door xylazine ongeschikt maken voor het maken van röntgenfoto's van het eerste deel van het maagdarm kanaal, omdat de maag met gas gevuld kan raken waardoor de interpretatie bemoeilijkt wordt.

Brachycefale honden met luchtwegaandoeningen kunnen levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.

Paarden:

Xylazine remt de normale darmmotiliteit. Daarom mag het alleen gebruikt worden bij paarden met koliek, als de dieren niet reageren op analgetica. Het gebruik van xylazine moet vermeden worden in paarden met een slechte caecum functie.

Na toediening van xylazine willen paarden slechts met tegenzin lopen, dus als het mogelijk is moet het diergeneesmiddel toegediend worden op de locatie waar een eventuele behandeling gaat plaatsvinden.

Men moet dit diergeneesmiddel voorzichtig gebruiken bij paarden die gevoelig zijn voor hoefbevangenheid.

Paarden met luchtwegaandoeningen kunnen een levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.

De dosering moet zo laag mogelijk gehouden worden.

Runderen:

Runderen zijn erg gevoelig voor xylazine. Normaal blijven runderen staan bij de lage dosis, maar sommige dieren kunnen gaan liggen. Bij de hoogste dosering gaan bijna alle dieren liggen. Sommige dieren gaan op hun zij liggen.

De pensbewegingen verminderen na toediening van xylazine. Dit kan tympanie veroorzaken. Het is aan te raden om gedurende enkele uren vóór de toediening van xylazine water en voedsel te onthouden.

Alhoewel bij runderen het vermogen om pensgassen af te voeren, te hoesten en te slikken gedurende de periode van sedatie behouden blijft, maar wel verminderd, moeten de runderen zeer goed in de gaten gehouden worden tijdens de recovery. Na toediening moeten de dieren in borstligging gehouden worden.

In runderen kunnen levensbedreigende effecten optreden na intramusculaire dosis boven 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (respiratie en circulatie storingen). Daarom is het noodzakelijk dat zeer precies gedoseerd wordt.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Oude en vermoeide dieren zijn gevoeliger voor xylazine, terwijl nerveuze of snel geëxciteerde dieren een relatief hogere dosis nodig kunnen hebben.

In geval van dehydratie moet xylazine met de nodige voorzorgen worden toegepast.

Braken treedt in het algemeen op binnen 3-5 minuten na toediening van xylazine aan katten en honden. Om aspiratie van voedselbestanddelen te voorkomen is het aan te bevelen om de dieren 12 uur te laten vasten voor toediening van xylazine. Drinkwater mag wel ter beschikking zijn.

Overschrijdt de aanbevolen dosering niet.

Het wordt aanbevolen om de dieren na toediening van het diergeneesmiddel met rust te laten totdat het volledige effect is bereikt.

Het wordt aangeraden om de dieren te koelen wanneer de omgevingstemperatuur boven de 25°C is en om de dieren warm te houden bij lage temperaturen.

Aangezien xylazine onvoldoende analgetische werking bezit, dient bij pijnlijke ingrepen xylazine te allen tijde gecombineerd te worden met een lokaal of centraal werkend analgeticum.

Xylazine kan een bepaalde mate van ataxie veroorzaken, waardoor het dier kan omvallen. Daarom is voorzichtigheid geboden bij behandelingen aan de extremiteiten of bij een staande castratie van het paard in combinatie met sedatie met xylazine.

Behandelde dieren moeten gecontroleerd worden totdat het effect helemaal verdwenen is (b.v. controle op hart- en ademhalingsfunctie, ook na de behandeling).

Voor gebruik in jonge dieren, zie de leeftijdsrestricties in 3.3. Gebruik van het diergeneesmiddel in jonge dieren beneden deze leeftijdsgrenzen mag alleen na een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

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

In geval van accidentele orale ingestie of zelfinjectie 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.

Na huidcontact kunnen irritatie, gevoeligheid, contact dermatitis en systemische effecten niet worden uitgesloten.

Vermijd daarom huid contact met het diergeneesmiddel. Draag daartoe ondoorlaatbare handschoenen.

Was de huid direct na de blootstelling met het diergeneesmiddel met grote hoeveelheden water.

Wanneer het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terecht is gekomen, spoelen met grote hoeveelheden water. Raadpleeg een arts als irritatie aanhoudt.

Verwijder besmette kleding.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Voor de arts:

Xylazine is een α -adrenoreceptor agonist wiens toxiciteit klinische effecten als sedatie, respiratoire depressie en coma, bradycardie, hypotensie en hyperglykemie kan veroorzaken. Ventriculaire aritmieën zijn ook beschreven. De behandeling dient ondersteunend te zijn met intensieve verpleging.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Katten

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken^a, speekselafscheiding^b Bradycardie^c, aritmie^d, hypotensie Ademstilstand, bradypnoe Spiertremor, onvrijwillige beweging^e Hypothermie^f
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Hyperthermie^f Polyurie Uteruscontractie, vroegtijdige partus

^a Tijdens het begin van de sedatie, zeker indien de dieren vlak van tevoren gevoerd zijn.

^b Verhoogd.

^c Met AV-blok.

^d Reversibel.

^e Als reactie op sterk auditieve prikkels.

^f Thermoregulatie kan worden beïnvloed zodat de lichaamstemperatuur kan stijgen of kan zakken, afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

Honden

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken^a Bradycardie^b, hypotensie Ademstilstand, bradypnoe Spiertremor Hypothermie^c, hyperthermie^c
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Speekselvorming^d Aritmie^e Onvrijwillige beweging^f

^a Tijdens het begin van de sedatie, zeker indien de dieren vlak van tevoren gevoerd zijn.

^b Met AV-blok.

^c Thermoregulatie kan worden beïnvloed zodat de lichaamstemperatuur kan stijgen of kan zakken, afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

^d Verhoogd.

^e Reversibel.

^f Als reactie op sterk auditieve prikkels.

In honden zijn de bijwerkingen in het algemeen ernstiger na subcutane toediening dan na intramusculaire toediening en het effect (werkzaamheid) kan minder voorspelbaar zijn.

Runderen

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Bradycardie, aritmie ^a , hypotensie Hypothermie ^b , hyperthermie ^b Ademstilstand, ademhalingsdepressie Speekselafscheiding ^c , tongaandoening ^d , regurgitatie, trommelzucht
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Penis prolaps ^a Losse ontlasting ^e , pensatonie Voortijdige partus, uterusandoening ^f Polyurie

^a Reversibel.

^b Thermoregulatie kan worden beïnvloed zodat de lichaamstemperatuur kan stijgen of kan zakken, afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

^c Verhoogd.

^d Atonie.

^e Gedurende 24 uur bij runderen die hoge doses xylazine hebben gekregen.

^f Kleinere kans op implantatie van de eicel.

In runderen zijn de bijwerkingen in het algemeen ernstiger na intramusculaire toediening dan na intraveneuze toediening.

Paarden

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Abnormaal gedrag ^a
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Bradycardie ^b , aritmie ^c , hypotensie Hyperthermie ^d Ademstilstand Verhoogd zweten ^e Spiertremor ^f , ataxie Koliek ^{g, h} , hypomotiliteit van het darmstelsel ^{h, i}
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Penis prolaps ^c Hypothermie ^d Onvrijwillige beweging ^f Bradypnoe Vaak urineren

^a Heftige reacties.

^b Ernstig.

^c Reversibel.

^d Thermoregulatie kan worden beïnvloed zodat de lichaamstemperatuur kan stijgen of kan zakken, afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

^e Tot de effecten van de sedatie zijn verdwenen.

^f Als reactie op hard geluid of fysieke prikkels.

^g Mild.

^h Om dit te voorkomen mogen paarden geen voedsel aangeboden krijgen na sedatie totdat het effect van de toediening helemaal verdwenen is.

ⁱ Tijdelijk.

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 voor de desbetreffende contactgegevens

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Alhoewel uit laboratoriumonderzoek bij ratten geen gegevens naar voren zijn gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten, mag het diergeneesmiddel gedurende de eerste twee trimesters van de dracht alleen worden gebruikt overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Niet gebruiken gedurende het laatste stadium van de dracht (vooral in runderen en katten) omdat xylazine uterus contracties veroorzaakt en daarom abortus kan opwekken.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken in runderen die een embryo transplantatie ondergaan, omdat de toegenomen uterus tonus de kans op implantatie van het embryo kan verminderen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De combinatie van xylazine met andere stoffen die het centraal zenuwstelsel beïnvloeden (barbituraten, narcotica, anesthetica en tranquillizers enz.) kan additief zijn. De dosering van deze geneesmiddelen moet aangepast worden. Xylazine moet daarom voorzichtig gebruikt worden in combinatie met neuroleptica of tranquillizers.

Xylazine mag niet gebruikt worden in combinatie met sympathicomimetische middelen zoals epinephrine omdat ventriculaire aritmie op kan treden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Honden: intramusculair, subcutaan of intraveneus gebruik.

Katten: intramusculair of subcutaan gebruik.

Paarden: intraveneus gebruik.

Runderen: intramusculair of intraveneus gebruik.

it diergeneesmiddel is bestemd voor alleenstaande intraveneuze, intramusculaire of subcutane injectie afhankelijk van de te behandelen diersoort. De individuele respons op xylazine is variabel (net als bij andere sedativa), en is afhankelijk van de dosering, de leeftijd van de patiënt, het temperament van de patiënt, omgevingsinvloeden (stress) en conditie van het dier (ziekte, vetpercentage, etc.). De dosering is ook afhankelijk van de gewenste diepte van sedatie. In het algemeen is de tijd tot aanvang van sedatie en de recovery langer na intramusculaire of subcutane injectie van de aanbevolen dosering dan na intraveneuze injectie. De eerste effecten worden gewoonlijk gezien binnen 2 minuten na intraveneuze injectie en binnen 5 tot 10 minuten na intramusculaire of subcutane injectie. Het maximale effect wordt 10 minuten later gezien. In het algemeen zal een hogere dosering leiden tot een toegenomen sedatie-diepte, totdat een maximum niveau is bereikt. Verhoging van de dosering boven dit niveau leidt tot een toegenomen duur van de sedatie. De recovery kan bij kalveren langer duren na toediening van 1,5 x de aanbevolen dosering. Als de benodigde sedatie-diepte niet wordt bereikt is het onwaarschijnlijk dat een herhaling van de dosis meer effectief zou zijn. In dat geval is het aan te raden om het dier helemaal bij te laten komen en de procedure te herhalen na 24 uur met een hogere dosering.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Gebruik een injectiespuit met geschikte verdeelstreepjes.

Honden	1,0 - 2,0	mg per kg lichaamsgewicht intramusculair of subcutaan
	0,5 – 1,0	<i>ml injectie vloeistof/10 kg lichaamsgewicht IM of SC</i>
	0,7 - 1,0	mg per kg lichaamsgewicht intraveneus.
	0,35 – 0,5	<i>ml injectie vloeistof/10 kg lichaamsgewicht IV</i>
Katten:	0,5 - 1,0	mg per kg lichaamsgewicht intramusculair of subcutaan
	0,125 – 0,25	<i>ml injectie vloeistof / 5 kg lichaamsgewicht IM of SC</i>
Paarden:	0,5 - 1,0	mg per kg lichaamsgewicht intraveneus.
	2,5 – 5,0	<i>ml injectie vloeistof/100 kg lichaamsgewicht IV</i>
Runderen:	0,05 – 0,20	mg per kg lichaamsgewicht intramusculair
	0,25 – 1,0	<i>ml injectie vloeistof/100 kg lichaamsgewicht IM</i>
	0,03 – 0,10	mg per kg lichaamsgewicht intraveneus.
	0,15 – 0,5	<i>ml injectie vloeistof/100 kg lichaamsgewicht IV</i>

De intraveneuze injectie moet langzaam gegeven worden, vooral bij paarden.

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

Na overdosering, kunnen ernstige hartritmestoornissen en hypotensie, centrale - en respiratoire depressie en toevallen voorkomen. De werking van xylazine kan geantagoniseerd worden met α_2 -adrenerge antagonisten: atipamezol is een bruikbaar antidoot gebleken in sommige gevallen. De aanbevolen dosering is: 0,2 mg/kg voor honden en katten.

Voor de behandeling van respiratoire depressies veroorzaakt door xylazine kan mechanische beademing met of zonder het gebruik van ademhalingsstimulantia (b.v. doxapram) aangeraden worden.

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

3.12 Wachtijd(en)

Paarden:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Runderen:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05C M92

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Xylazine behoort tot de α_2 -adrenoceptor agonisten.

Xylazine is een α_2 -adrenoceptor agonist waarvan de werking berust op stimulatie van centrale of perifere α_2 -adrenoceptoren. Door zijn centrale stimulatie van α_2 -adrenoceptoren, heeft xylazine

potentiële antinociceptieve werking. Behalve α_2 -adrenergische activiteit heeft xylazine ook α_1 -adrenergische effecten. Xylazine veroorzaakt daarnaast verslapping van de skeletspieren door inhibitie van de intraneuronale transmissie van impulsen op het centrale niveau van het centraal zenuwstelsel. De analgetische en spierverslappende eigenschappen van xylazine vertonen een aanzienlijke diersoortafhankelijke variatie. Voldoende analgesie wordt doorgaans alleen verkregen in combinatie met andere diergeneesmiddelen.

In de meeste diersoorten, geeft injectie met xylazine een kortdurend bloeddrukverhogend effect gevolgd door een langere periode van hypotensie en bradycardie. Deze tegengestelde effecten op de bloeddruk hangen samen met de α_2 - en α_1 -adrenergische werking van xylazine.

Xylazine heeft verschillende endocriene effecten. Insuline, (gestuurd door α_2 -receptoren in de β -cellen van de pancreas die insuline release remmen) ADH (afgenomen productie van ADH, veroorzaakt polyurie) en FSH worden allen in mindere of meerdere mate beïnvloed door xylazine.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Xylazine wordt na intramusculaire injectie snel geabsorbeerd en de werking treedt binnen enkele minuten in. De maximale bloedspiegel wordt in het algemeen binnen 15 minuten gemeten en daalt daarna exponentieel. Xylazine is zeer goed vetoplosbaar en diffundeert zeer snel naar de weefsels (Vd. 1,9-2,7). Binnen enkele minuten na intraveneuze injectie wordt xylazine in hoge concentraties in o.a. de nieren, de lever, het centrale zenuwstelsel, de hypofyse en het diafragma aangetroffen. Het transport van de bloedvaten naar de weefsels is dus zeer snel. De biologische beschikbaarheid na intramusculaire injectie varieert van 52 tot 90% bij de hond tot 40-48% bij het paard. Xylazine wordt zeer uitgebreid gemetaboliseerd en wordt voor ongeveer 70% via de urine en 30% via de darm geëlimineerd. De eliminatiesnelheid van xylazine hangt waarschijnlijk samen met het extensieve metabolisme van xylazine en niet zozeer met een snelle renale excretie van onveranderd xylazine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen injectieflacon (type II) afgesloten met een bromobutyl rubber dopje (type I) en afgedicht met een aluminium kap in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon met 25 ml oplossing voor injectie.

Kartonnen doos met 1 flacon met 50 ml oplossing voor injectie.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V254834

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van de eerste vergunningverlening: 25/08/2003

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

23/04/2025

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>).