

BIPACKSEDEL

Sedachem vet 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, hästar, hundar och katter

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi küla
Viimsi vald
Harjumaa 74013
Estland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Sedachem vet 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, hästar, hundar och katter
xylazine

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiva substans:

Xylazin	20,00 mg (motsvarar 23,32 mg xylazinhydroklorid)
---------	--

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218)	1,5 mg
--------------------------------	--------

Klar, färglös lösning utan synliga partiklar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Nöt

För sedering, muskelavslappning och analgesi vid mindre kirurgiska ingrepp.
I kombination med andra läkemedel för anestesi.

Häst

För sedering och muskelavslappning.
I kombination med andra läkemedel för analgesi och anestesi.

Hund, katt

För sedering.
I kombination med andra läkemedel för muskelavslappning, analgesi och anestesi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Nöt, häst, hund, katt

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till djur med gastrointestinal obstruktion, då det är muskelavslappnande och läkemedlets egenskaper tycks accentuera obstruktionens effekter, samt på grund av risken för kräkningar. Skall inte användas vid lungsjukdom (andningssvårigheter) eller hjärtfel (i synnerhet vid ventrikulär arytmi).

Skall inte användas vid nedsatt lever- eller njurfunktion.

Skall inte användas till djur med tidigare historik av krampanfall.

Skall inte användas vid hypotoni och chocktillstånd.

Skall inte användas till djur som har diabetes.

Skall inte administreras samtidigt med sympatomimetiska aminer (till exempel adrenalin).

Skall inte användas till kalvar som är yngre än 1 vecka, föl som är yngre än 2 veckor eller hundvalpar och kattungar som är yngre än 6 veckor gamla.

Skall inte användas under sista dräktighetsstadiet (risk för tidig födsel), förutom vid nedkomsten (se avsnitt Särskild(a) varning(ar)).

6. BIVERKNINGAR

Generellt sett kan biverkningar som är typiska för en α_2 -adrenerg agonist förekomma, såsom bradykardi, reversibel arytmi och hypotoni. Värmeregleringen kan påverkas och därmed kan kroppstemperaturen minska eller öka beroende på den omgivande temperaturen. Andningsdepression och/eller andningsstillestånd kan förekomma, särskilt hos katter.

Hund och katt:

- Reversibel lokal vävnadsirritation.
- Hundar och katter kräks frekvent när sederingen genom xylazin sätter in, särskilt om djuret precis har blivit matat.
- Djuret kan dregla rikligt efter en xylazininjektion.
- Andra biverkningar för hund och katt inkluderar: muskeltremor, bradykardi med AV-blockering, hypotoni, minskad andningsfrekvens, rörelser som reaktion på starka ljudstimuli, hyperglykemi och ökad urinerings hos katt.
- Hos katt kan xylazin orsaka livmodersammandragningar och kan förorsaka för tidig nedkomst.
- Hos hund är biverkningarna generellt tydligare efter subkutan administrering jämfört med intramuskulär, och effekten (effektiviteten) kan vara mindre förutsägbar.
- Hos känsliga hundraser med stor bröstorg (grand danois, irländsk setter) har sällsynta fall av uppsvällning rapporterats.
- Hos nedsövd djur, huvudsakligen under och efter uppvakningsperioden, har i mycket sällsynta fall kardiorespiratoriska störningar (hjärtstillestånd, dyspné, bradypné, lungödem, hypotoni) och neurologiska tecken (krampanfall, utmattning, pupillstörningar, tremor) observerats.

Nöt:

- Reversibel lokal vävnadsirritation.
- Hos nöt kan xylazin förorsaka för tidig nedkomst och det minskar även implantation av äggceller.
- Nöt som har fått höga doser av xylazin lider ibland av lös avföring under 24 timmar efter injiceringen.
- Andra biverkningar inkluderar snarkning, rikligt dreglande, våmatoni, atoni i tungan, regurgitation, uppsvällning, nasal stridor, hypotermi, bradykardi, ökad urinerings och reversibel penisprolaps.
- Hos nöt är biverkningarna generellt tydligare efter intramuskulär administrering jämfört med intravenös administrering.

Häst:

- Reversibel lokal vävnadsirritation.
- Hästar svettas ofta när sederingens effekter klingar av.
- Svår bradykardi och minskad andningsfrekvens har rapporterats särskilt hos häst.
- Efter administrering till häst förekommer vanligtvis en övergående höjning av blodtrycket följt av en sänkning.

- Mer frekvent urinering har rapporterats.
- Muskeltremor och rörelse som respons på skarpa ljudstimuli eller fysiska stimuli kan förekomma. I sällsynta fall har våldsamma reaktioner rapporterats hos häst efter administrering av xylazin.
- Ataxi och reversibel penisprolaps kan förekomma.
- I mycket sällsynta fall kan xylazin förorsaka mild kolik eftersom tarmmotiliteten tillfälligt är hämmad. Som förebyggande åtgärd bör hästen inte matas efter sederingen tills dess effekter har klingat av helt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Nötkreatur, hästar, hundar, katter.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intravenös, intramuskulär eller subkutan användning.

Nötkreatur: intravenös eller intramuskulär

Häst: intravenös

Hund: intravenös eller intramuskulär

Katt: intramuskulär eller subkutan

För att säkerställa korrekt dosering skall kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Den intravenösa injektionen ska ges långsamt, särskilt till häst.

Nötkreatur (intravenös eller intramuskulär användning)

Intravenös administrering:

Intravenös administrering ger en snabbare insättande effekt, medan durationen vanligtvis är kortare. Liksom för alla läkemedel med effekt på det centrala nervsystemet rekommenderas långsam intravenös injektion av läkemedlet.

Nötkreatur (i.v.)

Doseringsnivå	Xylazin mg/kg kroppsvikt	Läkemedel ml/100 kg kroppsvikt	Läkemedel ml/500 kg kroppsvikt
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
-----	--------------	------------	------------

Nötkreatur (i.m.)

Doseringsnivå	Xylazin mg/kg kroppsvikt	Läkemedel ml/100 kg kroppsvikt	Läkemedel ml/500 kg kroppsvikt
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

Om så behövs kan läkemedlets effekt fördjupas eller förlängas genom en andra administrering.

För att förstärka effekten kan en andra dos administreras 20 minuter efter den första injektionen, medan för att förlänga effekten kan en andra dos administreras 30 – 40 minuter efter den första injektionen. Den totala doseringen bör inte överstiga doseringsnivå IV.

Doseringsnivå I: Sederig med viss minskning av muskeltonus. Förmågan att stå upp bibehålls.

Doseringsnivå II: Sederig med tydlig minskning av muskeltonus samt viss analgesi. Djuret bibehåller vanligtvis förmågan att stå upp men kan komma att lägga sig ner.

Doseringsnivå III: Djup sederig, ytterligare minskning av muskeltonus och partiell analgesi. Djuret lägger sig ner.

Doseringsnivå IV: Mycket djup sederig med djupgående minskning av muskeltonus samt partiell analgesi. Djuret lägger sig ner.

Häst (intravenös användning)

0,6 – 1,0 mg/kg kroppsvikt, motsvarande 3 – 5 ml läkemedel per 100 kg kroppsvikt **intravenöst**.

Beroende av dosen uppnås lätt till djup sederig med individuellt varierande analgesi samt viss minskning av muskeltonus. Hästen förblir i regel stående.

Hund (intravenös eller intramuskulär användning)

For sederig:

1 mg xylazin/kg kroppsvikt intravenöst (motsvarande 0,5 ml läkemedel per 10 kg kroppsvikt).

1 – 3 mg xylazin/kg kroppsvikt intramuskulärt (motsvarande 0,5 – 1,5 ml läkemedel per 10 kg kroppsvikt).

Administrering av läkemedlet orsakar mycket ofta kräkningar hos hundar. Om denna biverkan är oönskad kan den lindras genom fasta.

Katt (intramuskulär eller subkutan användning)

For sederig:

2 mg xylazin/kg kroppsvikt intramuskulärt (motsvarande 0,1 ml läkemedel per kg kroppsvikt).

2 – 4 mg xylazin/kg kroppsvikt subkutan (motsvarande 0,1 – 0,2 ml läkemedel per kg kroppsvikt).

Administrering av läkemedlet orsakar mycket ofta kräkningar hos katter. Om denna biverkan är oönskad kan den lindras genom fasta.

Brombutylproppen kan punkteras upp till 15 gånger.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID(ER)

Nötkreatur, häst:

Kött och slaktbiprodukter: ett dygn.

Nötkreatur, häst:

Mjölk: noll timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras under 25 °C när den inre förpackningen har öppnats.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Häst

- Xylazin hämmar tarmarnas normala motilitet. Därför bör det endast användas till hästar med kolik som inte svarar på analgetika. Användning av xylazin bör undvikas till hästar med cecal funktionsnedsättning.
- Efter att hästar behandlats med xylazin är de ovilliga att gå, så läkemedlet ska om möjligt administreras på den plats där behandlingen/undersökningen ska genomföras.
- Försiktighet ska vidtas när läkemedlet administreras till hästar som är känsliga för fång.
- Hästar med luftvägssjukdom eller -nedsättning kan utveckla livshotande dyspné.
- Dosen ska hållas så låg som möjligt.
- Samtidig användning av andra läkemedel för pre-anestesi eller anestesiläkemedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Vid denna bedömning ska läkemedlens sammansättning, deras dos samt kirurgins art övervägas. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesiläkemedel.

Hund, katt

- Xylazin hämmar tarmarnas normala motilitet. Detta kan göra att sedering med xylazin inte är önskvärt för röntgenfotografering av matsmältningsorganen eftersom det främjar att magen fylls med gas och gör därmed tolkningen mindre säker.
- Brakycfala hundar med luftvägssjukdom eller -nedsättning kan utveckla livshotande dyspné.
- Samtidig användning av andra läkemedel för pre-anestesi eller anestesiläkemedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Vid denna bedömning ska läkemedlens sammansättning, deras dos samt kirurgins art övervägas. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesiläkemedel.

Nöt:

- Idisslare är mycket känsliga för xylazins effekt. Normalt förblir nöt stående vid låga doser, men vissa djur kan lägga sig ner. Vid de högsta rekommenderade doserna kommer de flesta djur att lägga sig ner och några djur kan lägga sig på sidan.
- De motoriska funktionerna i nätmage och våm hämmas efter injektion av xylazin. Detta kan resultera i trumsjuka. Det är tillrådligt att undanhålla mat och vatten hos vuxet nöt i flera timmar före administrering av xylazin. Fasta hos kalvar kan vara indikerad men bör endast genomföras efter att en nytta/riskbedömning utförts av ansvarig veterinär.

- Hos nöt upprätthålls men reduceras förmågan att stöta upp, hosta och svälja under sederingsperioden, därför ska nöt övervakas noga under uppvakningsperioden: djuren ska hållas liggande på bröstbenet (upprätt viloläge).
- Hos nöt kan livshotande biverkningar inträffa efter intramuskulära doser på över 0,5 mg/kg kroppsvikt (andnings- och cirkulationssvikt). Därför krävs mycket precis dosering.
- Samtidig användning av andra läkemedel för pre-anestesi eller anestesiläkemedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Vid denna bedömning ska läkemedlens sammansättning, deras dos samt kirurgins art övervägas. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesiläkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

- Håll djuren lugna, då de kan reagera på externa stimuli.
- Undvik intraarteriell administrering.
- Tympani kan stundtals förekomma hos liggande nöt och kan undvikas genom att se till att djuret ligger på bröstbenet (upprätt viloläge).
- För att undvika aspiration av saliv eller mat ska djurets huvud och hals sänkas ner. Se till att djuret fastar innan läkemedlet används.
- Äldre och utmattade djur är mer känsliga för xylazin medan nervösa och lättretliga djur kan behöva en relativt hög dos.
- I fall av uttorkning ska xylazin användas med försiktighet.
- Emes uppkommer generellt inom 3 – 5 minuter efter administrering av xylazin till katt och hund. Det är tillrådligt att se till att hundar och katter fastar i 12 timmar före kirurgiska ingrepp; de får ha fri tillgång till dricksvatten.
- Premedicinering med atropin till katt och hund kan reducera dreglande och bradykardieffekter.
- Överskrid inte den rekommenderade doseringen.
- Efter administrering bör djuret få vila i lugn och ro tills full effekt har uppnåtts.
- Det är tillrådligt att svalka djur när den omgivande temperaturen är över 25 °C och att värma djur vid låga temperaturer.
- Vid smärtsamma ingrepp ska xylazin alltid användas i kombination med lokal eller generell anestesi.
- Xylazin producerar en viss grad av ataxi; därför måste xylazin användas med försiktighet vid ingrepp som inbegriper de distala extremiteterna och vid stående kastreringar av häst.
- Behandlade djur ska alltid övervakas tills effekterna har avtagit helt (t.ex. hjärt- och lungfunktion, även i den postoperativa fasen) och djuret ska hållas avskilt för att undvika trakasserier.
- För användning till unga djur, se åldersrestriktionerna som anges i avsnitt Kontraindikationer. Om läkemedlet avses för användning till unga djur under dessa åldersgränser ska en nytta/riskbedömning göras av veterinären.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen, parabener eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel är ett sedativum. Försiktighet bör iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Vid fall av oavsiktligt oralt intag eller självinjicering, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln, men KÖR INTE BIL då sedering och förändringar i blodtrycket kan förekomma.

Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor.

Tvätta den exponerade huden omedelbart efter exponering med stora mängder vatten. Uppsök läkare om symptom uppkommer.

Ta bort kontaminerade kläder som är i direkt kontakt med hud.

Om läkemedlet oavsiktligt kommer i kontakt med ögon, skölj rikligt med färskt vatten. Uppsök läkare om symptom uppkommer.

Om gravida kvinnor hanterar läkemedlet ska särskild försiktighet vidtas så att självinjicering inte förekommer, eftersom livmodersammandragningar och minskat blodtryck hos fostret kan förekomma efter oavsiktlig systemisk exponering.

Till läkaren:

Xylazin är en α_2 -adrenoceptoragonist. Symptom efter absorption kan inbegripa kliniska effekter inklusive dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, muntorrhet och hyperglykemi. Även ventrikulär arytm har rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symptom ska behandlas symptomatiskt.

Dräktighet:

Även om laboratoriestudier av råttor inte har visat några bevis för teratogena eller fetotoxiska effekter ska användning av detta läkemedel under de två första trimestrarna av dräktigheten endast ske i enlighet med nytta/riskbedömning utförd av den ansvariga veterinären.

Använd inte under de senare dräktighetsstadierna (särskilt till nöt och katt) förutom vid nedkomst, eftersom xylazin orsakar livmodersammandragningar och det kan förorsaka för tidiga värkar.

Använd inte till nöt som får äggtransplantationer eftersom ökad tonus i livmodern kan minska chanserna för implantationen av ägget.

Andra läkemedel och Sedachem:

Andra CNS-dämpande läkemedel (barbiturater, narkotiska läkemedel, anestesiläkemedel, lugnande läkemedel etc.) kan orsaka additiv CNS-depression om de används samtidigt med xylazin. Doseringen av dessa läkemedel kan behöva minskas. Xylazin ska därför användas med försiktighet i kombination med neuroleptika eller lugnande läkemedel. Xylazin ska inte användas i kombination med sympatomimetiska läkemedel såsom adrenalin eftersom detta kan resultera i ventrikulär arytm.

Samtidig intravenös användning av potentierade sulfonamider med α_2 -agonister har rapporterats orsaka hjärtarytm som kan vara dödlig. Trots att inga sådana biverkningar har rapporterats för detta läkemedel rekommenderas det att intravenös administrering av läkemedel som innehåller trimetoprim/sulfonamid inte ska genomföras när hästen har bedövats med xylazin.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid händelse av överdos kan hjärtarytm, hypotoni och djupgående CNS- och andningsdepression förekomma. Även krampanfall har rapporterats efter överdos. Xylazin kan motverkas med α_2 -adrenerga antagonist.

För att behandla xylazins andningsdepressiva biverkningar rekommenderas mekanisk andningshjälp med eller utan andningsstimulantia (t.ex. doxapram).

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvända läkemedel eller avfall som härrör från läkemedel får ej kastas i avloppet eller bland hushållsavfall utan måste överlämnas till lämpliga system för insamling och destruktion av oanvända eller utgångna läkemedel.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2023-06-20

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek: 50 ml eller 5x50 ml i en kartong.