

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Xylazin (som hydroklorid) 20 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,5 mg
Natriumklorid	
Natriumvätekarbonat (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös till nästan färglös injektionsvätska, lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, hästar, hundar, katter

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nötkreatur

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 analgesi, anestesi och muskelavslappning.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till djur med gastrointestinal obstruktion, då det är muskelavslappande och läkemedlets egenskaper tycks accentuera obstruktionens effekter, samt på grund av risken för kräkningar.
Använd inte vid lungsjukdom (andningssvårigheter) eller hjärtfel (i synnerhet vid ventrikulär arytmi).
Använd inte vid nedsatt lever- eller njurfunktion.
Använd inte vid tidigare historik av krampanfall.
Använd inte vid hypotoni och chocktillstånd.

Använd inte till djur med diabetes mellitus.

Administrera inte samtidigt med sympatomimetiska aminer (till exempel adrenalin).

Använd inte 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.

Använd inte under sista dräktighetsstadiet (risk för tidig födsel), förutom vid nedkomsten (se avsnitt 3.7).

3.4 Särskilda varningar

Vid septikemiska sjukdomar, vid tillstånd med svår anemi, är terapeutiskt index nedsatt.

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.

Brakycefala 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.

Nötkreatur

Idisslare är mycket känsliga för xylazins effekt. Normalt förblir nötkreatur 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 vuxen nötkreatur 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 nötkreatur upprätthålls men reduceras förmågan att stöta upp, hosta och svälja under sederingsperioden, därför ska nötkreatur övervakas noga under uppvakningsperioden: djuren ska hållas liggande på bröstbenet (upprätt viloläge).

Hos nötkreatur 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om premedicinering med andra preparat (t.ex. sedativ/analgetisk premedicinering) användes före xylazin, måste dosen av xylazin reduceras.

Håll djuren lugna, då de kan reagera på externa stimuli.

Undvik intraarteriell administrering.

Tympani kan stundtals förekomma hos liggande nötkreatur 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.

Kräkning 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. Vid manipulering av bakparti hos häst ska försvarsrörelser förväntas, trots sedering.

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 3.3. Om läkemedlet avses för användning till unga djur under dessa åldersgränser ska en nytta/riskbedömning göras av veterinären.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:

Läkemedlet kan vara irriterande för hud, ögon och munslemhinna. Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Tvätta den exponerade huden omedelbart efter exponering med stora mängder vatten. Ta bort kontaminerade kläder som är i direkt kontakt med hud. Om läkemedlet oavsiktligt kommer i kontakt med ögon eller slemhinna, skölj rikligt med färskt vatten. Uppsök läkare om symtom uppkommer.

Detta läkemedel är ett sedativum. Försiktighet bör iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktligt intag eller oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. **KÖR INTE BIL** efter oavsiktlig självinjektion eller oavsiktligt intag då sedering och förändringar i blodtrycket kan förekomma.

Om gravida kvinnor hanterar läkemedlet ska särskild försiktighet vidtas för att förhindra självinjektion eller intag. Oavsiktlig systemisk exponering av gravida kvinnor kan leda till livmoderssammandragningar och minskat blodtryck hos fostret.

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

Till läkaren:

Xylazin är en alfa-2-adrenoreceptoragonist. Symptom efter absorption kan inbegripa kliniska effekter inklusive dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, muntorrhet och hyperglykemi. Även ventrikulär arytm har rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symtom ska behandlas symtomatiskt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Livmoderssammandragningar, livmodersjukdom (nedsatt implantation av ägg), penisprolaps (reversibel) Kraftig salivavsöndring, nedsatt idisslingsaktivitet (hämning av motilitet i rumen), tympani i matsmältningskanalen, regurgitation, lös avföring ¹ Tungpares Andningsdepression, andningsstopp Hypotoni, bradykardi, arytm Nedsatt kroppstemperatur (endast efter en ökning av temperatur) Excitation (paradoxala excitationsreaktioner) Hyperglykemi Polyuri Irritation vid appliceringsstället (reversibel lokal vävnadsirritation)
---	---

¹Under 24 timmar efter höga doser av xylazin.

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kolik ²
Obestämd frekvens kan (inte beräknas från tillgängliga data):	Livmoderssammandragningar, penisprolaps (irreversibel) Andningsdepression, andningsstillestånd Hypotoni, bradykardi, arytm Nedsatt kroppstemperatur Excitation (paradoxala excitationsreaktioner) ³ Muskeltremor ³ Hyperglykemi Polyuri Irritation vid appliceringsstället (reversibel lokal vävnadsirritation) Ökad svettning ⁴

²Mild kolik kan uppkomma efter användning av substanser med alfa-2-sympatomimetisk aktivitet eftersom tarmmotiliteten tillfälligt är hämmad av de aktiva substanserna i denna substansklass. Som förebyggande åtgärd bör hästen inte matas efter sederingen tills dess effekter har klingat av helt.

³Som respons är skarpa ljudstimuli eller fysiska stimuli möjliga. I sällsynta fall har våldsamma reaktioner rapporterats hos häst efter administrering av xylazin.

⁴När effekterna av sederingen klingar av.

Hund, katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Trumsjuka ⁵
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hjärtstillestånd, hypotoni ⁶ Dyspné, bradypné, lungödem ⁶ Krampanfall, utmattning, pupillstörning, tremor. ⁶
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Andningsdepression, andningsstillestånd (särskilt hos katter) Bradykardi, arytm Nedsatt kroppstemperatur Excitation (paradoxala excitationsreaktioner) Hyperglykemi Polyuri Irritation vid appliceringsstället (reversibel lokal vävnadsirritation) Kraftig salivavsöndring, kräkningar ⁷ Livmoderssammandragning (katter)

⁵Hos känsliga hundraser med stor bröstorg (grand danois, irländsk setter).

⁶Hos nedsövda djur, huvudsakligen under och efter uppvakningsperioden.

⁷Under debut av xylazininducerad sedering, särskilt när djuren precis har matats.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapport ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se avsnittet ”kontaktuppgifter” i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

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

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

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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 alfa-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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För intravenös, intramuskulär eller subkutan användning.

Nötkreatur: intravenös eller intramuskulär

Häst: intravenös

Hund: intravenös eller intramuskulär

Katt: intramuskulär eller subkutan

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Den intravenösa injektionen ska ges långsamt, särskilt till häst.

NÖTKREATUR

Intravenös användning

Vid intravenös användning ska den rekommenderade dosen för intramuskulär administrering minskas med 1/2 till 1/3, enligt djurets individuella reaktion. Intravenös administrering ger en snabbare insättande effekt, medan durationen vanligtvis är kortare.

Doseringsnivå:	Xylazin (mg/kg kroppsvikt)	Xylamidor (ml/100 kg kroppsvikt)	Xylamidor (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

Intramuskulär användning

Doseringsnivå:	Xylazin (mg/kg kroppsvikt)	Xylamidor (ml/100 kg kroppsvikt)	Xylamidor (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 administrerade dosen bör inte överstiga doseringsnivå IV.

Doseringsnivå I: Sederig med viss minskning av muskeltonus. Nötkreaturet kan fortfarande stå upp.

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. Nötkreaturet lägger sig (tidigare undanhållande av mat rekommenderas).

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

HÄST

För sedering:

0,6-1,0 mg xylazin/kg kroppsvikt intravenöst (motsvarande 3-5 ml per 100 kg kroppsvikt).

Beroende av dosen uppnås lätt till djup sedering med individuellt varierande analgesi samt markant minskning av muskeltonus. Generellt förblir hästen stående.

För induktion av anestesi i kombination med ketamin:

1 mg xylazin/kg kroppsvikt intravenöst (motsvarande 5 ml per 100 kg kroppsvikt) och efter djup sedering uppnås, 2 mg ketamin/kg kroppsvikt intravenöst.

Om stark muskelavslappning också är nödvändig, kan muskelavslappande administreras till det liggande djuret tills det första tecknet på adekvat avslappning uppkommer.

HUND

För sedering:

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

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

För induktion av anestesi i kombination med ketamin:

2 mg xylazin/kg kroppsvikt intramuskulärt (motsvarande 1 ml per 10 kg kroppsvikt) och 6-10 mg ketamin/kg kroppsvikt intramuskulärt.

Administrering av läkemedlet leder mycket ofta till kräkningar hos hundar. Denna effekt kan, om den inte önskas, mildras med fasta.

KATT

För sedering:

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

2-4 mg xylazin/kg kroppsvikt subkutant (motsvarande 0,1-0,2 ml per kg kroppsvikt).

För induktion av anestesi i kombination med ketamin:

2 mg xylazin/kg kroppsvikt intramuskulärt (motsvarande 0,1 ml per kg kroppsvikt) och 5-15 mg ketamin/kg kroppsvikt intramuskulärt.

Administrering av läkemedlet leder mycket ofta till kräkningar hos katter. Denna effekt kan, om den inte önskas, mildras med fasta.

Gummiproppen kan på ett säkert sätt punkteras upp till 25 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid oavsiktlig överdosering kan hjärtarytmi, hypotoni och djupgående CNS- och andningsdepression samt krampanfall uppkomma. Xylazin kan motverkas med alfa-2-adrenerga antagonister.

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

3.12 Karenstider

Nötkreatur, häst:
Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn
Mjölk: noll timmar

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN05CM92

4.2 Farmakodynamik

Xylazin är ett tiazinderivat med sedativ, hypnotisk, lokalbedövande och hypotensiv effekt. Beroende på djurart uppvisar det även analgesi samt muskelavslappnande egenskaper. Tillräcklig analgesi uppnås dock i regel endast i kombination med andra produkter.

Det är en agonist till den alfa₂-adrenerga receptorn och verkar på presynaptiska och postsynaptiska receptorer och i det centrala och perifera nervsystemet.

I likhet med klonidin kan sedering och analgesi förklaras med stimulering av den centrala alfa-2-adrenerga receptorn. En del av de biverkningar som observerats tycks vara baserade på samma verkningsmekanism.

4.3 Farmakokinetik

Xylazin absorberas och distribueras snabbt. Oberoende av djurart nås maximal plasmanivå inom 12-14 timmar efter intravenös injektion. Däremot beror biotillgänglighet efter intramuskulär administrering på djurart.

Xylazin bryts ner snabbt och fullständigt till olika metaboliter. Efter intramuskulär och intravenös administrering är elimineringshalveringstiden 23-60 minuter. Halveringstiden för fullständig eliminering, oberoende av typ av administrering eller dosering, är 2-3 timmar. I ett resttest på nötkreatur med radioaktivt märkt aktiv substans eliminerades 85 % av den administrerade radioaktiviteten via urinen 24 timmar efter intravenös administrering.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 21 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Klar injektionsflaska av typ I-glas med 10 ml injektionsvätska, lösning eller klar injektionsflaska av typ II-glas med 25 ml eller 50 ml injektionsvätska, lösning, försluten med en belagd propp av bromobutylgummi, typ I och aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

10 ml, 25 ml, 50 ml eller 5 x 10 ml injektionsflaskor i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

63236

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2023-07-21

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-07-21

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).