

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

A.A.-Xylazine, 20 mg/ml oplossing voor injectie voor hond en kat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Xylazinehydrochloride, overeenkomend met Xylazine 20 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218)	1,0 mg
Propylhydroxybenzoaat (E216)	0,1 mg
Natriummetabisulfiet (E223)	1,0 mg
Citroenzuur (E330)	
Natriumcitraat (E331)	
Water voor injectie	q.s.p. 1 ml

Oplossing voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

- Alle gevallen waarbij sedatie nodig is;
- Als pre-anestheticum bij operaties.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Effecten van de anesthesie zoals op respiratie, myocard, in combinatie met het gebruik van barbituraten, zijn additief.

Voorzichtigheid is geboden met dieren die oud en verzwakt zijn, in hypovolemische shock zijn, in stress verkeren of koliek hebben.

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

- In geval van accidentele orale inname of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIGEN aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.
- In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.
- Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen.
- Was de huid onmiddellijk na blootstelling aan het middel met ruime hoeveelheden water.
- Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt.
- Spoel de ogen met ruime hoeveelheden water wanneer het middel per ongeluk in de ogen is terechtgekomen. Raadpleeg een arts als zich symptomen voordoen.
- Als zwangere vrouwen het middel hanteren, moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht ten aanzien van zelfinjectie, aangezien na accidentele systemische blootstelling uterine contracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.

Advies aan artsen:

Xylazine is een alfa-2-adrenoreceptoragonist die na absorptie klinische verschijnselen kan veroorzaken als dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie en coma, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglycemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Geen.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Bradycardie, Hypotensie Braken
--	-----------------------------------

Kat:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Braken Partusinductie ¹
--	---------------------------------------

¹Bij toediening aan drachtige dieren.

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:

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Effecten van de anesthesie in combinatie met het gebruik van barbituraten zijn additief. Xylazine niet combineren met neuroleptica of tranquillizers.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair of subcutaan bij toediening van alleen xylazine.
Intramusculair of intraveneus bij combinatie van xylazine met ketamine.

Hond:

- 1-2 mg xylazine per kg lichaamsgewicht.

In combinatie met ketamine:

- 2 mg xylazine per kg lichaamsgewicht met 6-10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht via intramusculaire toediening.

Kat:

- 0,5-1 mg xylazine per kg lichaamsgewicht.

In combinatie met ketamine:

- 0,5-1 mg xylazine per kg lichaamsgewicht.
- 10-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht.
- 0,05-0,1 mg atropine per kg lichaamsgewicht.

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

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

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

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05CM92

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Xylazine is een non-narcotisch $\alpha 2$ -agonist. Xylazine wordt uitsluitend als sedativum en spierrelaxans aangemerkt. De sedatieve eigenschappen, gecombineerd met spierrelaxatie, worden veroorzaakt door stimulatie van $\alpha 2$ -receptoren in het centrale zenuwstelsel. De sedatieve activiteit is gerelateerd aan een centraal nerveuze depressie

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Xylazine wordt na i.m. toediening zeer snel geresorbeerd. Xylazine diffundeert goed in de weefsels. Metabolisatie treedt op in de lever. Xylazine wordt overwegend met de urine, maar ook via de gal en faeces uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen injectieflacon (type I) à 10, 25, 30 of 50 ml met butylrubberstop en aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

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

A.A. -Vet Diergeneesmiddelen N.V.

BD/2024/REG NL 113340/zaak 1101394

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

REG NL 113340

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 7 april 2013

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

26 november 2024

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN VOUWDOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

A.A.-Xylazine, 20 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Xylazinehydrochloride, overeenkomend met xylazine 20 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml
25 ml
30 ml
50 ml.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair of subcutaan.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.: {mm/jjjj}

Na aanbreken gebuiken binnen 30 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.

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

REG NL 113340

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GLAZEN INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

A.A.-Xylazine, 20 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Xylazinehydrochloride, overeenkomend met xylazine 20 mg

3. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 30 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

A.A.-Xylazine, 20 mg oplossing voor injectie voor hond en kat

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Xylazinehydrochloride, overeenkomend met xylazine 20 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg

Propylhydroxybenzoaat (E216) 0,1 mg

Natriummetabisulfiet (E223) 1,0 mg

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat

4. Indicaties voor gebruik

- Alle gevallen waarbij sedatie nodig is;
- Als pre-anestheticum bij operaties.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Effecten van de anesthesie zoals op respiratie, myocard, in combinatie met het gebruik van barbituraten, zijn additief.

Voorzichtigheid is geboden met dieren die oud en verzwakt zijn, in hypovolemische shock zijn, in stress verkeren, koliek hebben.

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

- In geval van accidentele orale inname of zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIGEN aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.
- In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moet worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.
- Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen.

- Was de huid onmiddellijk na blootstelling aan het middel met ruime hoeveelheden water.
- Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt.
- Spoel de ogen met ruime hoeveelheden water wanneer het middel per ongeluk in de ogen is terechtgekomen. Raadpleeg een arts als zich symptomen voordoen.
- Als zwangere vrouwen het middel hanteren, moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht ten aanzien van zelfinjectie, aangezien na accidentele systemische blootstelling uterine contracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.

Advies aan artsen:

Xylazine is een alfa-2-adrenoreceptoragonist die na absorptie klinische verschijnselen kan veroorzaken als dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie en coma, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglycemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Effecten van de anesthesie in combinatie met het gebruik van barbituraten zijn additief. Xylazine niet combineren met neuroleptica of tranquillizers.

7. Bijwerkingen

Hond:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)
Bradycardie, Hypotensie
Braken

Kat:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)
Braken
Partusinductie ¹

¹Bij toediening aan drachtige dieren.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair of subcutaan bij toediening van alleen xylazine.

Intramusculair of intraveneus bij combinatie van xylazine met ketamine.

Hond:

- 1-2 mg xylazine per kg lichaamsgewicht.

In combinatie met ketamine:

- 2 mg xylazine per kg lichaamsgewicht met 6-10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht via intramusculaire toediening.

Kat:

- 0,5-1 mg xylazine per kg lichaamsgewicht.

In combinatie met ketamine:

- 0,5-1 mg xylazine per kg lichaamsgewicht.
- 10-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht.
- 0,05-0,1 mg atropine per kg lichaamsgewicht

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd 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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 113340

Kleurloze glazen injectieflacon (type I) à 10, 25, 30 of 50 ml met butylrubberstop en aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

26 november 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.
Loofklapper 6-8
8256 SL Biddinghuizen
Tel: 0031 (0) 321326316

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma b.v.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
