

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Xylamidor 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, hevoselle, koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Ksylatsiini (hydrokloridina) 20 mg

Apuaineet:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218) 1,5 mg

Kirkas, väritön tai lähes väritön injektioneste, liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, hevonen, koira, kissa

4. Käyttöaiheet

Nauta

Sedaatio, lihasrelaksaatio ja analgesia pienten leikkaustoimenpiteiden yhteydessä.
Anestesiaan yhdessä muiden aineiden kanssa.

Hevonen

Sedaatio ja lihasrelaksaatio. Analgesiaan ja anestesiaan yhdessä muiden aineiden kanssa.

Koira ja kissa

Sedaatio. Lihasrelaksaatioon, analgesiaan ja anestesiaan yhdessä muiden aineiden kanssa.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on ruuansulatuskanavan tukos, sillä lääkeaineen lihaksia rentouttava vaikutus voimistaa tukoksen oireita ja voi aiheuttaa oksentelua.

Ei saa käyttää keuhkosairauksista (hengitysvajaus) tai sydänsairauksista (erityisesti kammioperäisistä rytmihäiriöistä) kärsivillä eläimillä.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on esiintynyt munuaisten tai maksan vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on esiintynyt kouristuskohtauksia.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on esiintynyt hypotensiota tai sokkia.

Ei saa käyttää sokeritautia sairastaville eläimille.

Ei saa käyttää samanaikaisesti sympatomimeettisten amiinien (esim. adrenaliini) kanssa.

Ei saa käyttää alle 1 viikon ikäisille vasikoille, alle 2 viikon ikäisille varsoille tai koiran taikka kissanpennuille, jotka ovat alle 6-viikkoisia.

Ei saa käyttää lopputineyden aikana (riski liian aikaiseen synnytykseen) lukuun ottamatta synnytystä (katso kohta ”Erityisvaroitukset”).

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Septikemisissä sairauksissa, vaikeassa anemiassa, terapeuttinen indeksi on pienentynyt.

Hevonen

Ksylatsiini hidastaa suolen normaalia liikettä. Siksi sitä tulisi käyttää vain sellaisessa koliikissa, joka ei vastaa analgeetteihin. Ksylatsiinin käyttöä on syytä välttää umpisuolen toimintahäiriöissä.

Ksylatsiini tulisi annostella siinä paikassa, jossa hoitotoimenpide on tarkoitus suorittaa, sillä hevoset eivät mielellään kävele lääkkeen vaikutuksen alettua.

Käytetään varoen hevosilla, joilla on kohonnut kaviokuumeriski.

Hevoset, joilla on hengityselinsairaus tai -toimintahäiriö, voivat saada henkeä uhkaavan hengenahdistuksen.

Annos on pidettävä mahdollisimman alhaisena.

Yhteisvaikutukset muiden rauhoitus- tai anestesia-aineiden kanssa on huomioitava hyöty/haitta-arviota tehtäessä. Arvioinnissa on huomioitava valmisteiden koostumus, annos ja tehtävä kirurginen toimenpide. Suositeltavat annokset todennäköisesti vaihtelevat valittujen lääkeaineiden yhteisvaikutusten mukaan.

Koira ja kissa

Ksylatsiini hidastaa suolen normaalia liikettä. Siksi ksylatsiini ei ole paras vaihtoehto mahasuolikanavan ylempien osien radiologisen tutkimuksen suorittamiseen, sillä se edesauttaa mahalaukun täyttymistä kaasulla ja vaikeuttaa löydösten arviointia.

Brakykefaaliset koirat, joilla on hengityselinsairaus tai -toimintahäiriö, voivat saada henkeä uhkaavan hengenahdistuksen.

Yhteisvaikutukset muiden rauhoitus- tai anestesia-aineiden kanssa on huomioitava hyöty/haitta-arviota tehtäessä. Arvioinnissa on huomioitava valmisteiden koostumus, annos ja tehtävä kirurginen toimenpide. Suositeltavat annokset todennäköisesti vaihtelevat valittujen lääkeaineiden yhteisvaikutusten mukaan.

Nauta

Märehtijät ovat erittäin herkkiä ksylatsiinin vaikutuksille. Alemmilla annoksilla naudat jäävät normaalisti seisomaan, mutta jotkut eläimet voivat käydä makuulle. Korkeimmilla suositelluilla annoksilla suurin osa eläimistä käy makuulle ja osa voi käydä kyljelleen.

Ksylatsiini lamaa verkkomahan ja pötsin toimintaa. Tämä voi johtaa puhaltumiseen. On suositeltavaa paastottaa (ei vettä eikä rehua) täysikasvuista eläintä useita tunteja ennen ksylatsiinin annostelua.

Vasikoiden paastottaminen saattaa olla aiheellista, mutta se tulisi tehdä vain eläinlääkärin tekemän hyöty/haitta-arvion perusteella.

Nautoja on valvottava huolellisesti heräämisen ajan, sillä niiden kyky röyhtäillä, yskiä ja niellä on heikentynyt rauhoituksen aikana: eläinten tulisi maata rintalastansa varassa.

Lihaksensisäinen annos, joka ylittää annoksen 0,5 mg/kg ruumiinpainoa kohden, voi aiheuttaa naudalla henkeä uhkaavia vaikutuksia (hengityksen ja verenkierron lama). Siksi mahdollisimman tarkka annostelu on tärkeää.

Yhteisvaikutukset muiden rauhoitus- tai anestesia-aineiden kanssa on huomioitava hyöty/haitta-arviota tehtäessä. Arvioinnissa on huomioitava valmisteiden koostumus, annos ja tehtävä kirurginen toimenpide. Suositeltavat annokset todennäköisesti vaihtelevat valittujen lääkeaineiden yhteisvaikutusten mukaan.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos ennen ksylatsiinin käyttöä annetaan esilääkitystä muilla aineilla (esim. esilääkitys rauhoitus- tai anestesia-aineilla), ksylatsiiniannosta on pienennettävä.

Pidä eläimet rauhallisina, sillä ne voivat reagoida ulkoisiin ärsykkeisiin.

Vältä annostelua valtimoon.

Makaavilla naudoilla voi esiintyä tympaniaa, mikä voidaan välttää pitämällä eläimet makaamassa rintalastansa varassa.

Välttääksesi syljen tai rehun aspiraation, suuntaa eläimen pää ja kaula alaspäin. Paastota eläimiä ennen valmisteen annostelua.

lääkkäät ja uupuneet eläimet ovat herkempiä ksylatsiinille, kun taas hermostuneet ja erittäin kiihtyneet eläimet voivat tarvita suhteellisen korkean annoksen.

Nestehukasta kärsiville eläimille ksylatsiinia on käytettävä varoen.

Ksylatsiinia saaneet koirat ja kissat oksentavat tavallisesti noin 3–5 minuutin kuluttua annostelusta. On suositeltavaa paastottaa koirat ja kissat 12 tuntia ennen kirurgista toimenpidettä. Juomavettä voi olla vapaasti saatavilla.

Esilääkitys atropiinilla voi vähentää kuolaamista ja sydämen lyönnin hidastumista kissalla ja koiralla.

Älä ylitä suositeltua annosta.

Annostelun jälkeen eläimen annetaan levätä rauhassa, kunnes täysi vaikutus on saavutettu.

On suositeltavaa jäähdyttää eläimiä, jos ympäristön lämpötila ylittää 25 °C, ja pitää eläimet lämpiminä alhaisissa lämpötiloissa.

Kivuliaissa toimenpiteissä ksylatsiinia käytetään aina yhdistettynä paikalliseen tai yleisanestesiaan.

Ksylatsiini aikaansaa jonkinasteista ataksiaa. Siksi ksylatsiinia on käytettävä varoen raajojen distaalisten osien toimenpiteissä ja seisovan hevosen kastraatiossa. Käsiteltäessä hevosen takaruumista on varauduttava puolustaviin liikkeisiin sedaatiosta huolimatta.

Hoidettuja eläimiä valvotaan, kunnes vaikutus on täysin poistunut (esim. sydämen ja hengityselinten toiminta, myös toimenpiteen jälkeen). Tarvittaessa eläimet on erotettava toisistaan kiusaamisen välttämiseksi.

Käyttörajoitukset nuorille eläimille löytyvät kohdasta ”Vasta-aiheet”. Jos valmistetta halutaan käyttää tätä nuoremmille eläimille, eläinlääkärin on suoritettava hyöty/haitta-arvio.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä valmiste saattaa ärsyttää ihoa, silmiä ja suun limakalvoja. Vältä ihon, silmien ja limakalvojen kosketusta valmisteen kanssa. Huuhdo altistunut ihoalue välittömästi runsaalla määrällä puhdasta vettä. Riisu kontaminoituneet vaatteet, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihon kanssa. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin tai suun limakalvoille, huuhdo runsaalla määrällä puhdasta vettä. Hakeudu lääkäriin, jos oireita ilmenee.

Tämä valmiste on sedatiivi. Huolellisuutta tulee noudattaa vahinkoinjektion välttämiseksi. Jos vahingossa nielet tai injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. ÄLÄ AJA AUTOA, jos vahingossa nielet tai injisoit itseesi valmistetta, sillä rauhoittuminen ja muutokset verenpaineessa ovat mahdollisia.

Raskaana olevien naisten on käsiteltävä valmistetta erityisen varovasti, sillä systeemivaikutuksia aiheuttavan itseinjektion tai valmisteen nielemisen seurauksena voi olla kohdun supistuminen ja sikiön verenpaineen lasku.

Metyyliiparahydroksibentsoaatti voi aiheuttaa yliherkkyysoireita. Henkilöiden, joilla on tunnettu yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, parabeeneille tai mille tahansa apuaineelle, tulisi välttää kosketusta valmisteen kanssa.

Lääkärille:

Ksylatsiini on alfa-2-adrenoreseptoriagonisti. Imeytymisen jälkeiset oireet liittyvät aineen kliinisiin vaikutuksiin ja ne voivat olla annosriippuvaista rauhoittumista, hengityselinten lamaa, sydämen hidaslyöntisyyttä, verenpaineen laskua, suun kuivuutta ja hyperglykemiaa. Kammiooperäiset rytmihäiriöt ovat myös mahdollisia. Hengitys- ja verenkiertoelimistön oireet hoidetaan oireenmukaisesti.

Tiineys ja laktaatio:

Vaikka rotilla suoritetuissa laboratoriotesteissä ei ole havaittu teratogeenisia tai sikiötoksisia vaikutuksia, tulee valmistetta käyttää tiineyden ensimmäisen kahden kolmanneksen aikana vain eläinlääkärin tekemän hyöty/haitta-arvion perusteella.

Älä käytä tiineyden viimeisellä kolmanneksella (erityisesti nautoilla ja kissoilla) lukuun ottamatta synnytystä, sillä ksylatsiini aiheuttaa kohdun supistumista ja voi aiheuttaa ennenaikaisen synnytyksen. Älä käytä alkionsiirtoja saavilla nautoilla, sillä lisääntynyt kohtutonus voi vähentää alkion kiinnittymisen todennäköisyyttä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muut keskushermostoa lamaavat aineet (barbituraatit, huumausaineet, anesteetit, rauhoitteet jne.) voivat vahvistaa keskushermostolamaa, jos niitä käytetään yhdessä ksylatsiinin kanssa. Näiden aineiden annosta voidaan joutua vähentämään. Ksylatsiinia tulee käyttää varoen yhdistettynä neurolepteihin tai rauhoitteisiin. Ksylatsiinia ei tule käyttää samanaikaisesti sympatomimeettisten lääkkeiden kuten adrenaliinin kanssa mahdollisen kammiorytmihäiriön takia. Samanaikaisen suonensisäisten potentoitujen sulfonamidien käytön alfa-2-agonistien kanssa on raportoitu aiheuttavan rytmihäiriötä, jotka voivat johtaa kuolemaan. Vaikka tällaisia vaikutuksia ei ole raportoitu tämän valmisteiden kanssa, ei trimetopriimia/sulfonamideja sisältäviä valmisteita tule käyttää laskimonsisäisesti hevosen ollessa rauhoitettu ksylatsiinilla.

Yliannostus:

Tahattoman yliannostuksen sattuessa rytmihäiriötä, hypotensiota ja voimakasta keskushermoston lamaantumista tai hengityslamaa voi esiintyä. Myös kouristuskohauksia on raportoitu yliannostuksen jälkeen. Ksylatsiini voidaan kumota alfa-2-adrenergisillä antagonistilla.

Ksylatsiinin hengitystä lamaavia oireita hoidettaessa mekaaninen hengityksen avustaminen, joko hengitystä stimuloivien lääkkeiden (esim. doksapraami) kanssa tai ilman niitä, on suositeltavaa.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella): Kohdun supistuminen, kohtuääriö (alkion kiinnittymisen heikentyminen), penisprolapsi (palautuva), lisääntynyt kuolaaminen, märehtimisen vähentyminen (pötsin atonia), puhaltuminen, regurgitaatio, löysät ulosteet¹, kielen atonia, hengityslama, hengityspysähdys, verenpaineen lasku, sydämen hidaslyöntisyys, sydämen rytmihäiriöt, ruumiinlämmön lasku (ainoastaan lämpötilan nousun jälkeen), kiihtymys (paradoksinen kiihtymysreaktio), hyperglykemia, lisääntynyt virtsaaminen, antopaikan ärsytys (palautuva paikallinen kudosärsytys).

¹24 tunnin ajan suurten ksylatsiiniannosten antamisesta.

Hevonen:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): Ähky²

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella): Kohdun supistuminen, hengityslama, hengityspysähdys, verenpaineen lasku, sydämen hidaslyöntisyys, sydämen rytmihäiriöt, ruumiinlämmön lasku, kiihtymys (paradoksinen kiihtymysreaktio)³, lihasvapina³, hyperglykemia, lisääntynyt virtsaaminen, antopaikan ärsytys (palautuva paikallinen kudosärsytys), lisääntynyt hikoilu⁴.

²Lievää ähkyä voi esiintyä alfa-2-sympatomimeettisten lääkkeiden kanssa, sillä tämän lääkeluokan vaikuttavat aineet voivat vähentää suolen liikkeitä tilapäisesti. Ennaltaehkäisevänä toimenpiteenä antaa vasta sitten, kun sedaation vaikutus on kokonaan poistunut.

³Reaktiot voimakkaisiin ääni- tai fyysisiin ärsykkeisiin ovat mahdollisia. Hevosilla on harvinaisissa tapauksissa raportoitu väkivaltaisia reaktioita ksylatsiinin annostelun jälkeen.

⁴Rauhoitusvaikutuksen vähetessä.

Kissa ja koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):

Kaasun kertyminen mahalaukkuun⁵

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Sydänpysähdys, verenpaineen lasku, hengenahdistus, hengityksen hidastuminen, keuhkoödeema, kouristuskohhtaukset, uupumus, pupillihäiriö, vapina⁶.

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella): Hengityslama, hengityspysähdys (etenkin kissoilla), sydämen hidaslyöntisyys, sydämen rytmihäiriöt, ruumiinlämmön lasku, kiihtymys (paradoksinen kiihtymysreaktio), hyperglykemia, lisääntynyt virtsaaminen, antopaikan ärsytys (palautuva paikallinen kudosaärsytys), lisääntynyt kuolaaminen, oksentelu⁷, kohdun supistuminen (kissoilla)

⁵Alttiilla koiraroduilla, joilla on syvä rintakehä (esim. tanskandoggi ja irlanninsetteri).

⁶Nukutetuilla eläimillä, yleensä heräämisvaiheessa tai sen jälkeen.

⁷Ksylatsiinilla indusoidun rauhoituksen alussa, erityisesti silloin, jos eläin on juuri syönyt.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Laskimoon, lihakseen tai nahan alle.

Nauta: laskimoon tai lihakseen

Hevonen: laskimoon

Koira: laskimoon tai lihakseen

Kissa: lihakseen tai nahan alle

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Injektio laskimoon tulee antaa hitaasti, erityisesti hevosille.

NAUTA

Laskimoon

Laskimonsisäisessä annossa lihakseen suositeltu annos pienennetään puoleen tai kolmannekseen yksittäisen eläimen reaktion mukaan. Vaikutuksen alkamista nopeutetaan antamalla valmiste laskimoon, kun taas vaikutuksen kesto yleensä lyhenee.

Annostaso	Ksylatsiini (mg/kg)	Xylamidori (ml per 100 kg)	Xylamidori (ml per 500 kg)
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

Lihakseen

Annostaso	Ksylatsiini (mg/kg)	Xylamidor (ml per 100 kg)	Xylamidor (ml per 500 kg)
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

Tarvittaessa valmisteeseen vaikutusta voidaan vahvistaa tai pidentää toisella annoksella. Vaikutuksen vahvistamiseksi voidaan antaa lisäannos 20 minuuttia ensimmäisen annoksen jälkeen. Vaikutuksen pidentämiseksi voidaan antaa lisäannos 30–40 minuuttia ensimmäisen annoksen jälkeen. Annettu kokonaisannos ei saisi kuitenkaan ylittää annostasoa IV.

Annos I: Sedaatio, lievä lihastonuksen lasku. Nauta pystyy seisomaan.

Annos II: Sedaatio, selvä lihastonuksen lasku ja lievä analgesia. Nauta pysyy usein seisaallaan, mutta voi käydä makaamaan.

Annos III: Syvä sedaatio, vielä lisääntynyt lihastonuksen lasku ja osittainen analgesia. Nauta käy makaamaan (rehun antamista ennen toimenpidettä ei suositella).

Annos IV: Erittäin syvä sedaatio, merkittävä lihastonuksen lasku ja osittainen analgesia. Nauta käy makaamaan.

HEVONEN

Sedaatio:

0,6–1,0 mg/kg ksylatsiinia laskimoon (vastaa 3–5 ml valmistetta 100 painokiloa kohden).

Annostuksesta riippuen saavutetaan kevyt tai syvä sedaatio yksilöllisesti vaihtelevalla analgesialla ja selvällä lihastonuksen laskulla. Yleisesti hevonen ei käy makaamaan. Tämä on riittävä lastaukseen.

Anestesian induktio yhdessä ketamiinin kanssa:

1 mg/kg ksylatsiinia laskimoon (vastaa 5 ml valmistetta 100 painokiloa kohden) ja syvän sedaation alkamisen jälkeen 2 mg/kg ketamiinia laskimoon.

Jos myös varma lihasrelaksaatio on tarpeen, lihasrelaksantteja voidaan antaa makuulla olevalle eläimelle, kunnes ensimmäiset riittävän relaksaation merkit ilmenevät.

KOIRA

Sedaatio:

1 mg/kg ksylatsiinia laskimoon (vastaa 0,5 ml valmistetta 10 painokiloa kohden).

1–3 mg/kg ksylatsiinia lihakseen (vastaa 0,5–1,5 ml valmistetta 10 painokiloa kohden).

Anestesian induktio yhdessä ketamiinin kanssa:

2 mg/kg ksylatsiinia lihakseen (vastaa 1 ml valmistetta 10 painokiloa kohden) ja 6–10 mg/kg ketamiinia lihakseen.

Valmisteen anto aiheuttaa hyvin usein oksentelua koirilla. Tätä vaikutusta, jos se on ei-toivottu, voidaan lievittää paastottamisella.

KISSA

Sedaatio:

2 mg/kg ksylatsiinia lihakseen (vastaa 0,1 ml valmistetta painokiloa kohden).
2–4 mg/kg ksylatsiinia nahan alle (vastaa 0,1–0,2 ml valmistetta painokiloa kohden).

Anestesian induktio yhdessä ketamiinin kanssa:

2 mg/kg ksylatsiinia lihakseen (vastaa 0,1 ml valmistetta painokiloa kohden) ja 5–15 mg/kg ketamiinia lihakseen.

Valmisteen anto aiheuttaa hyvin usein oksentelua kissoilla. Tätä vaikutusta, jos se on ei-toivottu, voidaan lievittää paastottamisella.

Kumitulppa voidaan lävistää turvallisesti enintään 25 kertaa.

9. Annostusohjeet

Katso kohta: Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

10. Varoajat

Nauta ja hevonen:

Teurastus: 1 vrk

Maito: nolla tuntia

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

40744

Pakkauskoot:

10 ml:n, 25 ml:n tai 50 ml:n injektio pullo tai 5 x 10 ml:n injektio pulloa pahvikotelossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

07.08.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy

PL 99

24101 Salo

Puh: + 358 201443360

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Xylamidor 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, häst, hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Xylazin (som hydroklorid) 20 mg

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 1,5 mg

Klar, färglös till nästan färglös injektionsvätska, lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur, häst, hund, katt

4. Användningsområden

Nötkreatur

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

Häst

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

Hund, katt

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

5. Kontraindikationer

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

Använd inte till djur med obstruktion av magtarmkanalen, 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 lågt blodtryck (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 avsnittet "Särskilda varningar").

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vid blodförgiftning (sepsis), vid tillstånd med svår blodbrist, 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 funktionsnedsättning av blindtarmen.

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 andnöd.

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.

Brakycéfala hundar (kort nos) med luftvägssjukdom eller -nedsättning kan utveckla livshotande andnöd.

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 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 vuxna 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 (låg hjärtfrekvens).

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 (ryckiga rörelser); därför måste xylazin användas med försiktighet vid ingrepp som inbegriper benen (distala extremiteter) 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 fasen efter operation) och djuret ska hållas avskilt för att undvika trakasserier.

För användning till unga djur, se åldersrestriktionerna som anges i avsnittet ”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:

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 ska iakttas 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 livmodersammandragningar och minskat blodtryck hos fostret.

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

Till läkaren:

Xylazin is an α_2 -adrenoreceptoragonist. Symptom efter absorption kan inbegripa kliniska effekter inklusive dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, muntorrhet och hyperglykemi. Även ventrikulär arytmi har rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symtom ska behandlas symtomatiskt.

Dräktighet och digivning:

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 livmodersammandragningar 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.

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 arytmi. Samtidig intravenös användning av potentierade sulfonamider med alfa-2-agonister har rapporterats orsaka hjärtarytmi 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:

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

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

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Administreras endast av veterinär.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. 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 våmmen), tympani i matsmältningskanalen, uppstötning av mat (regurgitation), lös avföring¹, tungpares, andningsdepression, andningsstillestånd, lågt blodtryck (hypotoni), låg hjärtfrekvens (bradykardi), förändringar i hjärtrytm (arytmi), nedsatt kroppstemperatur (endast efter en ökning av temperatur), excitation (paradoxala excitationsreaktioner), högt blodsocker (hyperglykemi), ökad urinproduktion (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): Kolik²

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Livmoderssammandragningar, penisprolaps (irreversibel), andningsdepression, andningsstillestånd, lågt blodtryck (hypotoni), låg hjärtfrekvens (bradykardi), förändringar i hjärtrytm (arytmi), nedsatt kroppstemperatur, excitation (paradoxala excitationsreaktioner)³, muskeldarrningar (tremor)³, högt blodsocker (hyperglykemi), ökad urinproduktion (polyuri), irritation vid appliceringsstället (reversibel lokal vävnadsirritation), ökad svettning⁴.

²Mild kolik kan uppkomma efter användning av substanser med α_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):

Trumsjuka⁵

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): Hjärtstillestånd, lågt blodtryck (hypotoni), (andningsdepression (dyspné), låg andningsfrekvens (bradypné), vätska i lungorna (lungödem), krampanfall, utmattning, pupillstörning, darrningar (tremor).⁶

Obestämd frekvens kan (inte beräknas från tillgängliga data):

Andningsdepression, andningsstillestånd (särskilt hos katter), låg hjärtfrekvens (bradykardi), förändringar i hjärtrytm (arytmi), nedsatt kroppstemperatur, excitation (paradoxala excitationsreaktioner), högt blodsocker (hyperglykemi), ökad urinproduktion (polyuri), irritation vid appliceringsstället (reversibel lokal vävnadsirritation), kraftig salivavsöndring, kräkningar⁷, livmodersammandragning (katter).

⁵Hos känsliga hundraser med stor bröstkorg (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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats: <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt 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 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 dos som rekommenderas för intramuskulär administrering minska 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 sederig:

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

Beroende av dosen uppnås lätt till djup sederig 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 sederig 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 sederig:

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 subkutan (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.

9. Råd om korrekt administrering

Se avsnitt: Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

10. Karenstider

Nötkreatur, häst:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

Mjolk: noll timmar

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

40744

Förpackningsstorlekar:

10 ml, 25 ml, 50 ml eller 5 x 10 ml injektionsflaskor i en kartong.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

07.08.2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

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

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Oy

PB 99

24101 Salo

Tel: +358 201443360

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av
godkännandet för försäljning.