

INDLÆGSSEDDEL

Xylavet, injektionsvæske, opløsning til hest, kvæg, hund og kat

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Xylavet, injektionsvæske, opløsning 20 mg/ml til hest, kvæg, hund og kat.

2. Sammensætning

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

20 mg xylazin (som xylazinhydrochlorid)

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E218) 1,0 mg

Klar, farveløs opløsning med en pH-værdi på 4,5 - 5,8.

3. Dyrearter

Til hest, kvæg, hund og kat.

4. Indikationer

Bedøvelse. Præmedicinering i kombination med et narkosemiddel.

5. Kontraindikationer

- Må ikke anvendes til dyr med alvorligt nedsat nyre- eller leverfunktion, åndedrætsfunktion, hjertelidelser, lavt blodtryk og/eller shock.
- Må ikke anvendes til dyr med en blokering i mave-tarm-kanalen, da veterinærlægemidlets muskelafslappende egenskaber synes at forstærke virkningerne af blokeringen og på grund af mulig opkastning.
- Må ikke anvendes til dyr, der tidligere har haft krampeanfald.
- Må ikke anvendes til kalve, der er under 1 uge gamle, føl, der er under 2 uger gamle eller hvalpe eller killinger, der er under 6 uger gamle.
- Må ikke anvendes til dyr med sukkersyge.
- Må ikke anvendes i sidste del af drægtighedsperioden, (risiko for fødsel før tid), undtagen ved selve fødslen.
- Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Hest, kvæg, hund og kat

Hold dyrene rolige, da de kan reagere på ydre påvirkninger.

Efter indgivelse skal dyrene have ro, indtil den fulde virkning er nået.

Ved smertefulde behandlinger bør xylazin altid anvendes sammen med lokal eller generel anæstesi.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå injektion i en arterie (indgivelse direkte i pulsåre).

Ældre og udmattede dyr er mere følsomme over for xylazin, mens nervøse eller meget ophidsede dyr kan kræve en relativt høj dosis.

I tilfælde af dehydrering bør xylazin anvendes med forsigtighed.

Sæk dyrets hoved og nakke for at undgå indånding af spyt eller foder. Lad dyrene faste, inden veterinærlægemidlet anvendes.

Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Det anbefales at afkøle dyrene, når den omgivende temperatur er over 25 °C, samt at holde dyrene varme ved lave temperaturer.

Behandlede dyr skal overvåges, indtil virkningen har fortaget sig helt (f.eks. hjerte- og åndedrætsfunktionen, også i den post-operative fase), og bør skilles fra for at undgå mobning. Ved anvendelse til unge dyr, se aldersgrænserne i afsnit 'Kontraindikationer'. Anvendelse til unge dyr under disse aldersgrænser, bør kun ske i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Xylazin medfører en vis grad af nedsat koordinering af bevægelser. Xylazin skal derfor anvendes med forsigtighed i behandlinger, der involverer underekstremiteter (ben), og ved stående kastrering af heste.

Hest

- Xylazin hæmmer tarmenes normale motilitet (bevægelser). Derfor bør veterinærlægemidlet ikke anvendes til heste med kolik, der ikke responderer på analgetika. Brug af xylazin bør undgås for heste med nedsat caecal (blindtarms-) funktion.
- Efter behandling af heste med xylazin er dyrene modvillige til at gå. Derfor skal veterinærlægemidlet så vidt muligt indgives på det sted, hvor behandlingen/undersøgelsen skal finde sted.
- Der skal udvises forsigtighed ved indgivelse af veterinærlægemidlet til heste, der er disponerede for laminitis (forfængthed).
- Heste med luftvejssygdomme eller -dysfunktion kan udvikle livstruende dyspnø (åndenød).
- Dosis bør holdes så lav som muligt.
- Kombination med andre præ-anæstetika (beroligende medicin) eller anæstetika (bedøvelsesmidler) bør kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet. Denne vurdering skal tage højde for stoffernes sammensætning, deres dosis og formålet med operationen. Den anbefalede dosis kan variere afhængigt af valget af anæstetika-kombinationen.

Kvæg

- Drøvtyggere er meget følsomme over for virkningen af xylazin. Normalt vil kvæg blive stående ved lavere doser, men nogle dyr kan lægge sig ned. Ved de højeste anbefalede doser lægger de fleste dyr sig ned, og nogle dyr kan falde i sideleje.
- De motoriske funktioner i vom og netmave sænkes efter injektion af xylazin. Dette kan forårsage trommesyge. Det anbefales at tilbageholde foder og vand i flere timer inden indgivelse af xylazin.
- Tympani (oppustet vom) kan undertiden forekomme hos liggende kvæg og kan undgås ved at holde dyret i brystleje.
- Hos kvæg er evnen til at tygge drøv, hoste og synke bibeholdt, men reduceret under sedation. Der skal derfor holdes nøje opsyn med kvæg i restitutionsperioden: Dyrene bør holdes i brystleje.

- Hos kvæg kan der forekommende livstruende virkninger efter intramuskulær administration med doser over 0,5 mg/kg legemsvægt (åndedræts- og kredsløbssvigt). Derfor er meget præcis dosering påkrævet.
- Kombination med andre præ-anæstetika (beroligende medicin) eller anæstetika (bedøvelsesmidler) bør kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet. Denne vurdering skal tage højde for stoffernes sammensætning, deres dosis og formålet med operationen. Den anbefalede dosis kan variere afhængigt af valget af anæstetika-kombinationen.

Hund og kat

- Xylazin hæmmer tarmenes normale motilitet (bevægelser). Dette kan gøre xylazin-sedation uønsket ved røntgenundersøgelser af det øvre mave-tarmsystem, da det fremmer fyldning af maven med gas og gør tolkningen mindre sikker.
- Brachycephale hunde (meget kort/flad snude) med luftvejssygdomme eller -dysfunktion kan udvikle livstruende dyspnø (åndenød).
- Opkastning ses generelt inden for 3-5 minutter efter indgivelse af xylazin hos katte og hunde. Det anbefales at lade hunde og katte faste i 12 timer inden operation. De bør have fri adgang til drikkevand.
- Præmedicinering med atropin hos katte og hunde kan reducere spytkproduktionen og give bradykardi (langsom hjerterytme).
- Kombination med andre præ-anæstetika (beroligende medicin) eller anæstetika (bedøvelsesmidler) bør kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet. Denne vurdering skal tage højde for stoffernes sammensætning, deres dosis og formålet med operationen. Den anbefalede dosis kan variere afhængigt af valget af anæstetika-kombinationen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

- I tilfælde af utilsigtet indtagelse eller selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
- KØR IKKE BIL, da der kan forekomme sedation (sløvhed) og ændringer i blodtrykket.
- Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder.
- Vask eksponeret hud med rigelige mængder vand umiddelbart efter eksponering.
- Fjern det forurenede tøj, der har direkte kontakt med huden.
- Skyl grundigt med rent vand, hvis veterinærlægemidlet utilsigtet kommer i kontakt med øjnene. Hvis der opstår symptomer, skal der søges lægehjælp.
- Hvis gravide kvinder skal håndtere veterinærlægemidlet, skal der udvises særlig forsigtighed, så der undgås selvinjektion, eftersom der kan forekomme sammentrækninger af uterus (livmoder) og nedsat blodtryk hos fostret efter utilsigtet systemisk eksponering.

Råd til læger:

Xylazin er en α_2 -adrenoreceptor agonist. Symptomerne efter absorption kan omfatte kliniske virkninger, herunder dosisrelateret sedation, respiratorisk depression, bradykardi, hypotension, mundtørhed og hyperglykæmi. Ventrikulær polyurier også blevet rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed:

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret tegn på teratogene eller føtotoxiske (defekter/forsterskadelige) virkninger ved brugen af veterinærlægemidlet under de to første trimestre af drægtighedsperioden. Veterinærlægemidlet må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Må ikke anvendes i den sidste del af drægtighedsperioden (især hos kvæg og katte) undtagen ved fødsel, da xylazin forårsager sammentrækning af uterus (livmoderen), og dette kan fremkalde præmatur (for tidlig) fødsel.

Må ikke anvendes til kvæg, der modtager ovumtransplantater (ægtransplantation), da den øgede uterustonos (muskel i livmoderen) kan reducere chancen for implantation af ovum (at ægget sætter sig fast).

Diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under diegivning er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre CNS-dæmpende midler (barbiturater, narkotika, anæstetika, beroligende midler osv.) kan medføre afhængighedsskabende CNS-depression (kroppens centralnervesystem arbejder på nedsat kraft), hvis de anvendes sammen med xylazin.

Doser af disse lægemidler skal reduceres. Xylazin skal derfor anvendes med forsigtighed i kombination med neuroleptika (antipsykotiske lægemidler) eller beroligende midler.

Xylazin bør ikke anvendes i kombination med sympatomimetika som adrenalin, da det kan medføre ventrikulær arytmi (forstyrrelse i hjerterytmen).

Det er blevet rapporteret, at samtidig intravenøs anvendelse af potenserede sulfonamider med alfa-2-agonister (kombination af to antibiotika, hvor det ene forstærker virkningen af det andet) forårsager hjertearytmier (uregelmæssig hjerterytme), som kan være letale (dødelig). Selvom ingen sådanne virkninger er rapporteret med dette veterinærlægemiddel, anbefales det, at intravenøs indgivelse af veterinærlægemidler, der indeholder trimethoprim/sulfonamid, ikke bør foretages, når heste er blevet bedøvet med xylazin.

Overdosis:

Ved overdosering kan ses symptomer som hjerterytmeforstyrrelser, lavt blodtryk, alvorlig hæmning af CNS samt vejrtrækning og krampeanfald.

Følgende antidoter anbefales ved overdosering:

Dyreart	Aktivt stof	Dosering
Hund	Yohimbin	0,125 mg/kg
	Tolazolin	5,0 mg/kg
	Atipamezol	0,2 mg/kg
Kat	Yohimbin	0,1-0,4 mg/kg
Kvæg	Atipamezol	0,03 mg/kg
	Yohimbin	0,125 mg/kg
	4-Aminopyridin	0,3 mg/kg
Hest	Atipamezol	0,15 mg/kg

Til behandling af nedsat respiration (vejrtrækning) kan mekanisk respirationshjælp, med eller uden respirationsstimulerende midler (f.eks. doxapram), anbefales.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg ¹:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Bradykardi (langsom hjerterytme), hypotension (lavt blodtryk) Respirationsdepression (overfladisk vejrtrækning) Hypertermi (feber) ² , hypotermi (for lav temperatur) ² Hypersalivation (øget spytproduktion), vomatoni (nedsat/ophørt bevægelse i vommen), regurgitation (foder fra vommen føres tilbage til munden) Polyuri (øget urinproduktion)
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Arytmi (forstyrrelse i hjerterytme) ³ Respirationsstop, snorken, piben ⁴ Præmatur kælvning, nedsat fertilitet ⁵ , penisprolaps ³ Trommesyge, løs afføring ⁶ Tungeparalyse

¹ Bivirkningerne er generelt mere udtalte efter intramuskulær indgivelse sammenlignet med intravenøs.

² Termoreguleringen kan påvirkes, og kropstemperaturen kan som følge deraf falde eller stige afhængigt af den omgivende temperatur.

³ Reversibel (kan blive normal igen).

⁴ Nasalt pibende åndedræt.

⁵ Reduceret implantering af ovum.

⁶ I 24 timer efter høje doser af xylazin.

Heste:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet blodtryk ⁷ , hypotension ⁷ , bradykardi (langsom hjerterytme) ⁸ , arytmie (forstyrrelse i hjerterytme) ⁹ Ataksi (ukoordinerede bevægelser) Penisprolaps ⁹ Respirationsdepression Polakkiuri (hyppig vandladning)
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Øget svedproduktion ¹⁰
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Aggression ¹¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Kolik ¹²
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Respirationsstop Excitation ¹³ Muskeltremor (muskelsitren) ¹³ Hypertermi ¹⁴ , hypotermi ¹⁴

⁷ Forbigående stigning efterfulgt af et fald i blodtrykket.

⁸ Alvorlig bradykardi.

⁹ Reversibel.

¹⁰ Når sedationens virkning fortager sig.

¹¹ Selvom det er sjældent, er der rapporteret voldelige reaktioner hos heste efter administration af xylazin.

¹² Heste bør ikke fodres efter sedation, før virkningen helt har fortaget sig.

¹³ Bevægelse som reaktion på skarpe auditive eller fysiske stimuli.

¹⁴ Termoreguleringen kan påvirkes, og kropstemperaturen kan som følge deraf falde eller stige afhængigt af den omgivende temperatur

Hunde ¹⁵:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Opkastning ¹⁶ Bradykardi (langsom hjerterytme) Hyperglykæmi (højt blodsukker)
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Gastrisk dilatation ¹⁷ Excitation ¹⁸
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hjertestop ¹⁹ , hypotension ¹⁹ Kramper ¹⁹ , tremor ¹⁹ Letargi ¹⁹ Papilødem ¹⁹ Dyspnø (åndenød) ¹⁹ , bradypnø (langsommere vejrtrækning) ¹⁹ , lungeødem ¹⁹
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Respirationsdepression, respirationsstop AV-blokering, arytmie (forstyrrelse i hjerterytme) ²⁰ Hypertermi ²¹ , hypotermi ²¹ Hypersalivation (øget spytproduktion)

¹⁵ Bivirkningerne er generelt mere udtalte efter subkutan indgivelse sammenlignet med intramuskulær og effekten (virkningen) kan være mindre forudsigelig.

¹⁶ I løbet af indtræden af den xylazin-inducerede sedation, især når dyrene lige har fået foder.

¹⁷ Hos modtagelige hunderacer med en stor brystkasse (Grand Danois, Irsk setter).

¹⁸ Bevægelse, som reaktion på skarpe auditive påvirkninger.

¹⁹ Hos bedøvede dyr, overvejende i løbet af og efter restitutionsperioden.

²⁰ Reversibel

²¹ Termoreguleringen kan påvirkes, og kropstemperaturen kan som følge deraf falde eller stige afhængigt af den omgivende temperatur.

Katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Opkastning ²² Bradykardi (langsom hjerterytme)
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Polyuri (øget urinproduktion)
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Excitation ²³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hjertestop ²⁴ , hypotension ²⁴ Dyspnø (åndenød) ²⁴ , bradypnø (langsom vejrtrækning) ²⁴ , lungeødem (væske i lungerne) ²⁴ Kramper ²⁴ , tremor ²⁴ Letargi (sløvhed) ²⁴

	Papilødem (hævet synsnerve) ²⁴
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Hypersalivation (øget spytproduktion) AV-blokering Respirationsdepression, respirationsstop Hyperglykæmi (højt blodsukker) Prematur (for tidlig) fødsel, uteruskontraktion (livmodersammentrækning) Hypertermi ²⁵ , hypotermi ²⁵

²² I løbet af indtræden af den xylazin-inducerede sedation, især når dyrene lige har fået foder.

²³ Bevægelse, som reaktion på skarpe auditive påvirkninger.

²⁴ Hos bedøvede dyr, overvejende i løbet af og efter restitutionsperioden.

²⁵ Termoreguleringen kan påvirkes, og kropstemperaturen kan som følge deraf falde eller stige afhængigt af den omgivende temperatur.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Hos kvæg foretrækkes intramuskulær injektion.

Intramuskulært

Kvæg: 5-30 mg/100 kg (0,25 – 1,5 ml/100 kg) *

Hund: 10-20 mg/10 kg (0,5 – 1 ml/10 kg)

Kat: 1 – 2 mg/kg (0,05 – 0,1 ml/1 kg)

Intravenøst

Kvæg: 3 – 10 mg/100 kg (0,15 – 0,5 ml/100 kg) *

Hest: 60 – 100 mg/100 kg (3 – 5 ml/100 kg)

Hund: 5 – 10 mg/10 kg (0,25 – 0,5 ml/10 kg)

Subkutan

Hund: 10 – 20 mg/10 kg (0,5 – 1 ml/10 kg)

Kat: 1 – 2 mg/kg (0,05 – 0,1 ml/1 kg), kun til anvendelse i kombination med andre lægemidler til bedøvelse såsom ketaminer.

*) Kvæg:

Dosering for kvæg			
Doseringsniveau	Xylazin (mg/kg)	Xylavet 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylavet 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramuskulær			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5

III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Intravenøs			
II	0,03-0,05	0,15-0,25	0,75-1,25
III	0,06-0,10	0,3-0,5	1,5-2,5

Dosis 1: Bedøvelse med et let fald i muskelspænding. Evnen til at stå opretholdes.

Dosis 2: Bedøvelse, markant fald i muskelspænding og let smertelindring. Dyret forbliver sædvanligvis stående, men kan ligge ned.

Dosis 3: Dyb bedøvelse, yderligere fald i muskelspænding og nogen grad af smertelindring. Dyret ligger ned.

Dosis 4: Meget dyb bedøvelse, et kraftigt fald i muskelspænding og nogen grad af smertelindring. Dyret ligger ned.

Effektiv smertelindring opnås sædvanligvis kun i kombination med andre lægemidler. Efter intravenøs administration opnås en virkning i løbet af 5 minutter og virkningen er signifikant stærkere, men med kortere virkningstid i forhold til intramuskulær og subkutan. Efter intramuskulær- og subkutan administration indtræder virkningen inden for 5-15 minutter og virkningsvarigheden er 30 minutter til 5 timer, afhængig af administrationsvejen.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ikke relevant.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning (kvæg og hest): 1 dag.

Mælk: 0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares under 25 °C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 51537

Pakningsstørrelser:

1 x 1 ml, 10 x 1 ml,
1 x 5 ml, 10 x 5 ml,
1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml,
1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml,
1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

19. maj 2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf. 48 47 55 44

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Bioveta, a.s.
Komenskeho 212
683 23 Ivanovice na Hane
Tjekkiet