



Sedachem 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning



Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Sedachem 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, heste, hunde og katte

**NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF
VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR
BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA
Indehaver af markedsføringsstilladelsen og fremstiller ansvarlig for
batchfrigivelse:**

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Estonland

Repræsentant:
Biovet ApS.
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Sedachem

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER
1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Xylazin 20,00 mg
(svarende til 23,32 mg xylazinhydrochlorid)

Hjælpestoffer:
Methylparahydroxybenzoat (E218) 1,5 mg

Klar, farveløs opløsning uden synlige partikler.

INDIKATIONER

Kvæg
Til bedøvelse, muskelafslapning og analgesi ved mindre operationer.
I kombination med andre anæstetika.

Heste
Til bedøvelse og muskelafslapning.
I kombination med andre analgesi- og anæstetika.

Hunde, katte
Til bedøvelse.
I kombination med andre muskelafslappende, analgesi- og anæstetika.

I kombination med andre muskelafslappende, analgesi- og anæstetika.

KONTRAINDIKATIONER

Kvæg, heste, hunde, katte
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke bruges til dyr med gastrointestinal obstruktion, da lægemidlet er muskelafslappende, og dets egenskaber leder til at forstærke virkningerne af en obstruktion, samt på grund af risikoen for opkastning.
Bør ikke anvendes i tilfælde af lungesygdomme (nedsat åndedrætsfunktion) eller hjertelidelser (særligt i tilfælde af ventrikulær arytmi).
Bør ikke anvendes i tilfælde af nedsat lever- eller nyrefunktion.
Bør ikke anvendes i tilfælde af allerede kendte fortilfælde af krampeanfald.
Bør ikke anvendes i tilfælde af hypotension og chok.
Bør ikke anvendes til dyr med diabetes.
Bør ikke administreres samtidig med sympatomimetiske aminer (f.eks. adrenalin).
Bør 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.
Bør ikke anvendes under den sidste del af en drægtigheden (risiko for tidlig fødsel), undtagen ved selve fødslen.

BIVIRKNINGER

Generelt kan der forekomme bivirkninger, der er typiske for en α_2 -adrenergicagonist såsom bradykardi, reversibel arytmi og hypotension. Termoreguleringen kan blive påvirket, og derfor kan kropstemperaturen stige eller falde afhængigt af den omgivende temperatur. Svækket åndedræt og/eller åndedrætsstop kan forekomme, særligt hos katte.

Katte og hunde:

- Reversibel lokal vævsirritation.
- Katte og hunde kaster ofte op i begyndelsen af en xylazin fremkaldt sedation, særligt hvis dyrene lige har fået mad.
- Dyr kan udvise kraftig spyddannelse efter at være blevet injiceret med xylazin.
- Andre bivirkninger for hunde og katte omfatter: muskeltremor, bradykardi med atrioventrikulær blok, hypotension, nedsat åndedrætsfrekvens, bevægelse som reaktion på stærke auditive stimuli, hyperglykæmi og øget vandladning hos katte.
- Hos katte forårsager xylazin sammentrækninger i livmoderen, og det kan føre til for tidlig fødsel.
- Hos hunde er bivirkninger generelt mere udtalte efter subkutan administration, sammenlignet med intramuskulær administration, og effekten (virkeevnen) kan være mindre forudsigelig.
- Hos følsomme hunderacer med stort bryst (granddanois, irsk setter) er sjældne tilfælde af oppustning blevet rapporteret.
- Hos bedøvede dyr, hovedsageligt under og efter opvågningsperioden, blev der i sjældne tilfælde rapporteret hjerte-respiratoriske forstyrrelser (hjerterest, dyspnø, bradypnø, lungeødem, hypotension) og neurologiske symptomer (krampeanfald, prostration, pupillære lidelser, tremorer).

Kvæg:

- Reversibel lokal vævsirritation.
- Hos kvæg kan xylazin forårsage for tidlig fødsel, ligesom det reducerer implantation af ægget.
- Kvæg, der har fået høje doser af xylazin, lider nogle gange af løs afføring i de efterfølgende 24 timer.
- Andre bivirkninger omfatter snorken, kraftig spytdannelse, nedsat drøvtygning, slap tunge, opgylning, oppustning, nasal stridor, hypotermi, bradykardi, øget vandladning og reversibel prolaps af penis.
- Hos kvæg er bivirkninger generelt mere udtalte efter intramuskulær administration, sammenlignet med intravenøs administration.

Heste:

- Reversibel lokal vævsirritation.
- Heste sveder ofte, mens sedationens indflydelse aftager.
- Alvorlig bradykardi og nedsat åndedrætsfrekvens er især blevet rapporteret hos heste.
- Efter administration til heste opstår der normalt en forbigående stigning efterfulgt af et fald i blodtrykket.
- Hyppigere vandladning er blevet rapporteret.
- Muskeltremor og bevægelse som reaktion på stærke auditive eller fysiske stimuli kan forekomme. Selvom det er sjældent, er voldelige reaktioner rapporteret hos heste efter indgivelse af xylazin.
- Ataksi og reversibel prolaps af penis kan forekomme.
- I meget sjældne tilfælde kan xylazin fremkalde mild kolik, eftersom tarmmotiliteten midlertidigt svækkes. Som en forebyggende foranstaltning bør heste ikke fodres efter sedation, før virkningen helt har fortaget sig.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER

Kvæg, heste, hunde, katte.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJE

Til intravenøs, intramuskulær eller subkutan anvendelse.

Kvæg: intravenøs eller intramuskulær

Heste: intravenøs

Hunde: intravenøs eller intramuskulær

Katte: intramuskulær eller subkutan

For at sikre korrekt dosering bør kropsvægten fastsættes så præcist som muligt.

Den intravenøse injektion bør gives langsomt, særligt hos heste.

Kvæg (intravenøs eller intramuskulær brug)

Intravenøs administration:

Virkningen accelereres ved intravenøs administration, hvorimod virkningens varighed normalt forkortes. Som med alle stoffer med en effekt på det centrale nervesystem anbefales det at injicere produktet langsomt ved intravenøs injektion.

Kvæg (i.v.)

Dosering	Xylazin mg/kg kropsvægt	Produkt ml pr. 100 kg kropsvægt	Produkt ml pr. 500 kg kropsvægt
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

Kvæg (i.m.)

Dosering	Xylazin mg/kg kropsvægt	Produkt ml pr. 100 kg kropsvægt	Produkt ml pr. 500 kg kropsvægt
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

Produktets effekt kan efter behov gøres dybere eller forlænges med endnu en administration.

For at forstærke effekten kan der gives en yderligere dosis 20 minutter efter den første injektion. Dette forlænger effekten med op til 30-40 minutter efter den første indføring. Den samlede dosis, der administreres, bør ikke overskride doseringsniveau IV.

Dosering I: Sedation med let reduktion i muskeltonus. Kvæget kan stadig stå op.
Dosering II: Sedation med udtalt reduktion i muskeltonus og let analgesi.
Kvæget er for det meste i stand til at stå op, men kan også lægge sig ned.
Dosering III: Dyb sedation, yderligere reduktion i muskeltonus, delvis analgesi.
Kvæget lægger sig ned.

Dosering IV: Meget dyb sedation med udtalt reduktion i muskeltonus, delvis analgesi. Kvæget lægger sig ned.

Heste (intravenøs brug)

0,6-1,0 mg/kg kropsvægt svarende til 3-5 ml produkt pr. 100 kg kropsvægt med intravenøs administration.
Giver let til dyb sedation afhængigt af dosis, med individuel variabel analgesi og stærk reduktion i muskeltonus. Generelt vil hesten ikke lægge sig ned.

Hunde (intravenøs eller intramuskulær brug)

Til bedøvelse:

1 mg xylazin/kg kropsvægt med intravenøs administration (svarende til 0,5 ml produkt pr. 10 kg kropsvægt).
1 til 3 mg xylazin/kg kropsvægt med intramuskulær administration (svarende til 0,5 til 1,5 ml produkt pr. 10 kg kropsvægt).
Hos hunde medfører indføring af produktet meget ofte opkastning. Denne virkning, såfremt den ikke ønskes, kan reduceres ved at lade hunden faste.

Katte (intramuskulær eller subkutan brug)

Til bedøvelse:

2 mg xylazin/kg kropsvægt med intramuskulær administration (svarende til 0,1 ml produkt pr. kg kropsvægt).
2 til 4 mg xylazin/kg kropsvægt med subkutan administration (svarende til 0,1 til 0,2 ml produkt pr. kg kropsvægt).
Hos katte medfører indføring af produktet meget ofte opkastning. Denne virkning, såfremt den ikke ønskes, kan reduceres ved at lade katten faste.

Bromobutylproppen kan punkteres op til 15 gange.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

TILBAGEHOLDESESTID

Kvæg, heste:

Slagting: 1 dag.

Kvæg, heste:

Mælk: 0 timer.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Efter åbning af den inderste emballage, skal produktet opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevaringstid efter første åbning af indre emballage: 28 dage.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Heste:

- Xylazin hæmmer den normale tarmmotilitet. Derfor bør det kun anvendes til kolikramte heste, der ikke reagerer på analgetika. Brug af xylazin bør undgås hos heste med caecal defekt.
- Efter behandling af heste med xylazin er dyrene ikke så meget for at gå, så når det er muligt, bør lægemidlet administreres på det sted, hvor behandlingen/undersøgelsen skal foregå.
- Der bør udvises forsigtighed ved administration af produktet til heste, der har tendens til laminitis.
- Heste med luftvejssygdomme eller -defekter kan udvikle livstruende dyspnø.
- Dosis bør holdes så lav som muligt.
- Anvendelse sammen med andre præanæstetika eller anæstetika bør være genstand for en vurdering af fordele og risici. Denne vurdering bør tage højde for produkternes sammensætning, deres respektive dosis og operationens karakter. De anbefalede doser vil sandsynligvis variere alt efter hvilke andre anæstetika, man vælger at anvende.

Hunde, katte:

- Xylazin hæmmer normal tarmmotilitet. Dette gør bedøvelse med xylazin uegnet til røntgenundersøgelser af den øvre gastrointestinale kanal, fordi det fremmer tilstedeværelsen af gas i mavesækken og gør fortolkningen af billederne mindre sikker.
- Hunde med brachycephalt syndrom, der lider af luftvejssygdomme eller -defekter kan udvikle livstruende dyspnø.

- Anvendelse sammen med andre præanæstetika eller anæstetika bør være genstand for en vurdering af fordele og risici. Denne vurdering bør tage højde for produkternes sammensætning, deres respektive dosis og operationens karakter. De anbefalede doser vil sandsynligvis variere alt efter hvilke andre anæstetika, man vælger at anvende.

Kvæg:

- Drøvtyggere er meget følsomme over for effekterne af xylazin. Normalt forbliver kvæg i stående position ved lave doser, men nogle dyr kan lægge sig ned. Ved de højeste anbefalede doser lægger de fleste dyr sig ned, og nogle dyr kan vælte om på siden.
- Motorikken i reticulorumen er svækket efter injektion med xylazin. Dette kan føre til oppustethed. Det er tilrådeligt at undlade at give voksent kvæg foder eller vand i adskillige timer før administration af xylazin. Faste hos kalve kan være indiceret, men bør kun gennemføres med udgangspunkt i den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici.
- Hos kvæg bevarer evnen til at gylpe, hoste og sluge, men denne er reduceret i bedøvelsesperioden. Derfor skal kvæg nøje overvåges i løbet af opvågningsperioden: dyrene bør fastholdes i sternalt leje.
- Hos kvæg kan der opstå livstruende eftervirkninger efter intramuskulære doser over 0,5 mg/kg kropsvægt (åndedræts- og cirkulationssvigt). Derfor er det nødvendigt at administrere meget præcise doser.
- Anvendelse sammen med andre præanæstetika eller anæstetika bør være genstand for en vurdering af fordele og risici. Denne vurdering bør tage højde for produkternes sammensætning, deres respektive dosis og operationens karakter. De anbefalede doser vil sandsynligvis variere alt efter hvilke andre anæstetika, man vælger at anvende.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

- Hold dyrene rolige, eftersom de kan reagere på eksterne stimuli.
- Undgå intra-arteriel administration.
- Der kan lejlighedsvist forekomme tympani hos liggende kvæg. Dette kan undgås ved at fastholde dyret i sternalt leje.
- For at undgå indånding af mundvand eller mad, skal dyrets hoved og nakke sænkes. Lad dyrene faste før anvendelse af produktet.
- Ældre og medtagede dyr er mere følsomme over for xylazin, mens nervøse eller let opfarende dyr kan kræve en forholdsmæssigt større dosis.
- Vær forsigtig med anvendelsen af xylazin i tilfælde af dehydrering.
- Hos hunde og katte forekommer der ofte opkastning inden for 3-5 minutter efter administration af xylazin. Det tilrådes at lade hunde og katte faste i 12 timer før operationen. De kan have fri adgang til drikkevand.
- Præmedicinering med atropin til katte og hunde kan reducere spytdannelse og bradykardi.
- Undgå at overskride den anbefalede dosis.
- Efter administration bør man lade dyrene hvile stille, indtil den fulde effekt er opnået.
- Det tilrådes at afkøle dyrene, hvis den omgivende temperatur er over 25 °C, samt at holde dyrene varme ved lave temperaturer.
- Ved smertefulde procedurer bør xylazin altid anvendes i kombination med lokal eller generel anæstesi.
- Xylazin fremkaldt en vis grad af ataksi. Derfor bør xylazin anvendes med forsigtighed ved procedurer, der involverer de distale ekstremiteter og ved stående kastrationer af heste.
- Behandlede dyr bør overvåges, indtil effekten helt har fortaget sig (f.eks. hjerte- og åndedrætsfunktion, også i den post-operative fase), og bør adskilles fra andre dyr for at undgå mobning.
- Se aldersbegrænsningen i afsnittet *Kontraindikationer* ved brug hos unge dyr. Hvis man planlægger at anvende produktet til unge dyr under disse aldersgrænser, bør dyrlægen foretage en vurdering af fordele og risici.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof, parabener eller et eller flere af produktets hjælpestoffer bør undgå kontakt med produktet. Dette produkt er et sedativ. Der bør udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.

I tilfælde af utilsigtet oral indtagelse eller selvinjektion skal du omgående søge lægehjælp og vise indlægssedlen til lægen. Du må IKKE KØRE, da sedation og blodtryksændringer kan forekomme.

Undgå kontakt med hud, øjne eller slimhinder.

Hvis du har fået produktet på huden, skal du omgående vaske eksponeret hud med rigelige mængder rent vand. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer. Fjern forurenede tøj, der er i direkte kontakt med huden.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene, skal du skylle med rigelige mængder rent vand. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.

Hvis gravide kvinder håndterer produktet, skal de være særligt forsigtige med ikke at injicere sig selv, da utilsigtet systemisk eksponering kan forårsage sammentrækninger i livmoderen og nedsat blodtryk hos fosteret.

Vejledning til læger:

Xylazin er en alfa2-adrenoreceptoragonist. Symptomer efter absorption kan omfatte kliniske effekter, herunder dosisafhængig sedation, respirationsdepression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulær arytmi er også blevet rapporteret. Åndedræts symptomer og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

Drægtighed:

Selvom laboratorieundersøgelser med rotter ikke har vist tegn på teratogene eller føtotoxiske virkninger, bør anvendelsen af produktet i løbet af de første to trimestre af drægtighedsperioden kun foretages i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici.

Må ikke anvendes i den sidste del af drægtighedsperioden (særligt hos kvæg og katte), undtagen ved fødsel, fordi xylazin forårsager sammentrækninger i livmoderen og kan føre til for tidlig fødsel.

Må ikke anvendes til kvæg, der modtager implantation af æg, da den øgede livmodertonus kan reducere chancen for en vellykket implantation af ægget.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre CNS-depressiva (barbiturater, narkotika, anæstetika, beroligende midler osv.) kan forårsage additiv CNS-depression, hvis de anvendes sammen med xylazin. Dosering af disse midler skal eventuelt reduceres. Xylazin bør derfor anvendes med forsigtighed i kombination med neuroleptika eller beroligende midler. Xylazin bør ikke anvendes i kombination med sympatomimetiske lægemidler såsom adrenalin, da det kan føre til ventrikulær arytmi. Det er blevet rapporteret, at samtidig intravenøs anvendelse af potenserede sulfonamider med alfa-2-agonister forårsager hjertearytmi som kan være letale. Selvom sådanne bivirkninger ikke er blevet rapporteret i forbindelse med dette produkt, anbefales det, at intravenøs administration af produkter, der indeholder Trimethoprim/sulfonamider, ikke bør finde sted på heste, der er bedøvet med xylazin.

Overdosis:

I tilfælde af en utilsigtet overdosis kan der forekomme hjertearytmi, hypotension og stærk CNS-svækkelse samt stærkt svækket åndedræt. Krampeanfald er også blevet rapporteret efter en overdosis. Xylazin kan modvirkes med α_2 -adrenergiske agonister.

Til behandling af svækket åndedræt som følge af xylazin kan mekanisk åndedrætsstøtte med eller uden respiratoriske stimulanser (f.eks. doxapram) anbefales.

Uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ubrugte lægemidler eller affald, der stammer fra lægemidler, bør ikke bortskaffes med almindeligt spildevand eller husholdningsaffald, men skal afleveres til de relevante indsamlings- og bortskaffelsessystemer for ubrugte eller udløbne lægemidler.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSLEDEN

22. marts 2023

ANDRE OPLYSNINGER

Pakningstørrelse: 50 ml eller 5x50 ml i en papæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.



Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanaperi tee 14, Püünsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Estonia