

Overdosering:
Ved utlitslett overdosering kan hjertearytm, hypertensjon, alvorlig CNS og respirasjonsdepreasjon samt anfall forekomme. Xylazin kan antagoniseres av α_2 -adrenoreceptorantagonister.

For behandling av respirasjonshemmende effekter av xylazin, anbefales kunstig respirasjon med eller uten respiratoriske stimuleranter (f.eks. doksapram).

Relevante uforlighetsheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Biverkninger

Større:

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Uteruskontraksjon, uteurine lideler (redusert) sannsynlighet for implantasjon av egg, penisprolaps (reversibel), hypersalivasjon, redusert vomataktivitet (hemming av vomatmotilitet), tympani i fordybelseskandalen, oppstot, los avforing, tungelammelse, respirasjonsdepreasjon, pustestans, hypotension, bradykardi, redusert kroppstemperatur (kun etter en temperaturdrukning), ekstasjonsstole eksitasjonsreaksjoner), hyperglykemi, poluri, irritasjon på injeksjonsstedet (reversibel lokal vevsirvisjon), hyperglykemi, poluri, irritasjon på injeksjonsstedet (reversibel lokal vevsirvisjon), økt svetting.

1/24 timer etter høye doser med xylazin.

Hest:

Svart sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter): Kolikk²

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Uteruskontraksjon, uteurine lideler (redusert implantasjon av egg), penisprolaps (reversibel), respirasjonsdeprejon, respirationssans, hypotension, bradykardi, arytmi, redusert kroppstemperatur, ekstasjonsstole eksitasjonsreaksjoner), hyperglykemi, poluri, irritasjon på injeksjonsstedet (reversibel lokal vevsirvisjon), økt svetting).

Mild kolikk kan oppstå etter bruk av stoffer med α -sympatomimetisk aktivitet siden intestinal motilitet midlertidig hemmes av de aktive substansene i denne substansklassen. Som et forebyggende tiltak bør hester ikke få mat inntil virkingen av sedasjonen har funsionert helt.

Er mulig som respons på skarpe lyder eller fysisk stimuli. Selv om det er sjeldent, er det rapportert voldsomme reaksjoner hos hester etter administrering av xylazin

Ettersom effektene av sedasjonen avtar.

Hund, katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):

Oppblåst mage³

Svart sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter): Hjertestans, hypotension, dyspné, bradykardie, lungeödem, anfall, utmatelse, pupillforstyrrelse, skjevkjeling.⁴

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):

Respirasjonsdeprejon, respirasjonsans (spesielt hos hatt), bradykardi, arytmi, redusert kroppstemperatur, ekstasjonsstole eksitasjonsreaksjoner), hyperglykemi, poluri, irritasjon på applikasjonsstedet (reversibel lokal vevsirvisjon), hypersalivasjon, oppkast, uteuruskontraksjon (katt).

Hos mottakelige hunderaser med dyp brytkasse (Grand danois, Irsk Setter).

Hos bedøvede dyr, hovedsakelig under og etter restitusjonsperioden.

Under innredningen av den xylazininduserte sedasjonen, spesielt når dyrene nettopp har fått mat.

Det er viktig å rapportere biverkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger mer til noe om biverkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedleddet, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt i første omgang din veterinar for rapportering av biverkningen. Du kan også rapportere om enhver biverkning til innhevaren av markedsføringsstillsatsene eller den lokale representanten for innhevaren av markedsføringsstillsatsen ved hjelp av kontaktforsyningen på slutten av dette pakningsvedleddet, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Statens legemiddelverk.

Netside: <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver målart, tilførselsveier(er) og tilførselsmåte

Til intravenøs, intramuskulær eller subkutan bruk.

Større: Intravenost eller intramuskulær

Hest: Intravenost

Hund: Intravenost eller intramuskulær

Katt: Intramuskulær eller subkutan

Før å sikre korrett dosering skal kroppsvekten fastslås så nøyaktig som mulig. Intravenøse injeksjoner skal gis langsomt, spesielt hos hest.

STØRFE

Intravenøs bruk

Ved intravenøs bruk, benyttes en dose som utgjør 1/2 til 1/3 av den anbefalte dosen for intramuskulær administrasjon, i henhold til den individuelle reaksjonen til dyret. Innredningen av effekt akcelerer ved intravenøs administrering, mens effektens varighet normalt forkortes.

Dosenivå	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

Intramuskulær bruk

Dosenivå	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 nødvendig kan effekten forsterkes eller forlengetes ved en ny administrering. For å forsterke effekten kan en tilleggsdose gis 20 minutter etter den første administreringen. For å forlenge effekten kan en tilleggsdose gis 30–40 minutter etter den første administreringen. Den totale dosen som administreres bør imidlertid ikke overstige dosenivå IV.

Dose I: Sedasjon, med lett reduksjon i muskeltonus. Størfeet er fortsatt i stand til å stå

Dose II: (0,5 ml per 100 kg kroppsvikt; 0,1 mg xylazin/kg kroppsvikt). Sedasjon, markert reduksjon i muskeltonus og lett analgetisk effekt. Størfeit forblir stort sett i stand til å stå, men kan også legge seg.

Dose III: Dyp sedasjon, ytterligere reduksjon i muskeltonus, delvis analgetisk effekt. Størfeit legger seg (fortsettende tilbakehold av for anbefales).

Dose IV: Svart dyp sedasjon, betydelig reduksjon i muskeltonus, delvis analgetisk effekt. Størfeit legger seg.

HEST

For sedasjon:

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

Avhengig av dosen oppnås lett til dyp sedasjon med individuell variabel analgesi og kraftig reduksjon i muskeltonus. Generelt blir ikke hesten liggende.

Før induksjon av anestesi i kombinasjon med ketamin:

1 mg xylazin/kg kroppsvikt intravenost (tilsvarende 5 ml per 100 kg kroppsvikt) og etter innredningen av dyp sedasjon, 2 mg ketamin/kg kroppsvikt intravenost.

Hvis utalt muskelavslapning også er nødvendig, kan muskelavslappende midler gis til det liggende dyret inntil de første tegnene på adekvat avslapning forekommer.

HUND

Før sedasjon:

1 mg xylazin/kg kroppsvikt intravenost (tilsvarende 0,5 ml per 10 kg kroppsvikt).

1 til 3 mg xylazin/kg kroppsvikt intramuskulært (tilsvarende 0,5 til 1,5 ml per 10 kg kroppsvikt).

Før induksjon av anestesi i kombinasjon med ketamin:

Administrering av produktet først saker svært ofte oppkast hos hund. Denne effekten, hvis den er ønsket, kan dempes ved fasting.

KATT

Før sedasjon:

2 mg xylazin/kg kroppsvikt intramuskulært (tilsvarende 0,1 ml per kg kroppsvikt).

1 til 4 mg xylazin/kg kroppsvikt subkutan (tilsvarende 0,1 til 0,2 ml per kg kroppsvikt).

Før induksjon av anestesi i kombinasjon med ketamin:

Administrering av produktet først saker svært ofte oppkast hos katt. Denne effekten, hvis den er ønsket, kan dempes ved fasting.

Gummiproppen kan trygt punkteres opp til 25 ganger.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Se avsnitt: Dosering for hver målart, tilførselsveier(er) og tilførselsmåte

10. Tilbakeholdelsestider

Størfe, hest:

Slakt: 1 dogn

Melk: 0 timer

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utkjøligelig for barn.

Bruk dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av indirekte emballasje: 28 dager

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kritte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruk av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlings-systemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsforingstillatelser og pakningsstørrelser

MTnr 22-14676

Pakningsstørrelser:

10 ml, 25 ml, 50 ml eller 5 x 10 ml hetteglass i en pappestue.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedleddet

05.07.2023

Detaljer informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparat-database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innhevare av markedsforingstillatelse og tilvirkner ansvarlig for batchfrigivelse:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

Lokal representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkede biverkninger:

Salfarm Scandinavia AS, Fridtjof Nansens Plass 4, 0160 Oslo

Tel. +47 902 97 102

norge@salfarm.com

Fortsatt opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innhevaren av markedsforingstillatelsen ved hjelp av kontaktforsyningen på slutten av dette pakningsvedleddet, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Statens legemiddelverk

Netside: <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver målart, tilførselsveier(er) og tilførselsmåte

Til intravenøs, intramuskulær eller subkutan bruk.

Større: Intravenost eller intramuskulær

Hest: Intravenost

Hund: Intravenost eller intramuskulær

Katt: Intramuskulær eller subkutan

Før å sikre korrett dosering skal kroppsvekten fastslås så nøyaktig som mulig. Intravenøse injeksjoner skal gis langsomt, spesielt hos hest.

STØRFE

Intravenøs bruk

Ved intravenøs bruk, benyttes en dose som utgjør 1/2 til 1/3 av den anbefalte

dosen for intramuskulær administrasjon, i henhold til den individuelle reaksjonen til dyret. Innredningen av effekt akcelerer ved intravenøs administrering, mens effektens varighet normalt forkortes.

10. Kortestid

Nøtkreatur, hest, katt:

Kött og slaktbjørprodusenter: 1 dyn

Mjølk: null timer

11. Sårskilda forvaringsanvisninger

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumen på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumen är den sista dagen i angiven månad.

Inga sårskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i oppnåd innerförpackning: 28 dagar

12. Sårskilda anvisningar för destruktion

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållssäffavall.

Använd returnursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsvändningen 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 förpackningsstolar

63236

Förpackningsstolar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstolar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-07-21

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

16. Kontaktpungifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsställsats.

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

Lokal företädrare och kontaktpungifter för att rapportera missränta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AS, Floretgatan 29C, 254 67 Helsingborg

Tel. +46 (0) 767 834 810

scan@salfarm.com

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

Om nødvendig kan effekten forsterkes eller forlengetes ved en ny administrering.

For å forsterke effekten kan en tilleggsdose gis 20 minutter etter den første administreringen. For å forlenge effekten kan en tilleggsdose gis 30–40 minutter etter den første administreringen. Den totale dosen som administreres bør imidlertid ikke overstige dosenivå IV.

Dose I: Sedasjon, med lett reduksjon i muskeltonus. Størfeit er fortsatt i stand til å stå

Dose II: (0,5 ml per 100 kg kroppsvikt; 0,1 mg xylazin/kg kroppsvikt). Sedasjon, markert reduksjon i muskeltonus og lett analgetisk effekt. Størfeit forblir stort sett i stand til å stå, men kan også legge seg.

Dose III: Dyp sedasjon, ytterligere reduksjon i muskeltonus, delvis analgetisk effekt. Størfeit legger seg (fortsettende tilbakehold av for anbefales).

Dose IV: Svart dyp sedasjon, betydelig reduksjon i muskeltonus, delvis analgetisk effekt. Størfeit legger seg.</p