INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Xylazin (som hydrochlorid) 20 mg

Hjælpestoffer:
Methylparahydroxybenzoat (E218) 1,5 mg

Klar, farveløs til næsten farveløs injektionsvæske, opløsning.

3. Dyrearter

Kvæg, heste, hunde, katte

4. Indikation(er)

Kvæg
Til sedation (beroligende), muskelafslappende og smertestillende (analgesi) til mindre kirurgiske indgreb.
I kombination med andre stoffer til bedøvelse (anæstesi).

Heste
Til sedation (beroligende) og muskelafslappende. I kombination med andre stoffer til smerter og bedøvelse.

Hunde, katte
Til sedation (beroligende). I kombination med andre stoffer til smerter, bedøvelse og muskelafslappende.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr med forstoppelse (gastrointestinal obstruktion), da det er et muskelafslappende middel, og veterinærlægemidlets egenskaber synes at øge virkningerne af en forstoppelse (obstruktion), og på grund af risikoen for opkastning.
Må ikke anvendes i tilfælde af lungesygdom (nedsat vejrtrækningsfunktion) eller hjerteforstyrrelser (især i tilfælde af forstyrrelser i hjertets rytme (ventrikelarytmi).
Må ikke anvendes i tilfælde af nedsat lever- eller nyrefunktion.
Må ikke anvendes i tilfælde af påvist historik med krampeanfald.
Må ikke anvendes i tilfælde af nedsat blodtryk (hypotension) og shock.
Må ikke anvendes til dyr med diabetes mellitus.

Må ikke administreres samtidigt med sympatomimetiske aminer (f.eks. epinephrin).
Må ikke anvendes til kalve, der er under 1 uge gamle, føl, der er under 2 uger gamle, eller hundehvalpe og kattekillinger, der er under 6 uger gamle.
Må ikke anvendes i det sidste stadie af drægtighedsperioden (fare for tidlig (præmatur) fødsel), bortset fra ved fødsel (se punktet "Særlige advarsler").

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Ved septikæmiske sygdomme (blodforgiftning) i tilfælde af svær anæmi (blodmangel) er det terapeutiske indeks reduceret.

Heste
Xylazin hæmmer den normale tarmbevægelse. Det bør derfor kun anvendes til heste med kolik, som ikke reagerer på analgetika. Anvendelsen af xylazin bør undgås til heste med nedsat caecalfunktion.
Efter behandling af heste med xylazin er dyrene uvillige til at gå. Lægemidlet skal derfor så vidt muligt bruges der, hvor behandlingen/undersøgelsen skal finde sted.
Der skal udvises forsigtighed ved brug af lægemidlet til heste med tendens til forfangenhed (laminitis).
Heste med luftvejssygdom eller nedsat luftvejsfunktion kan udvikle livstruende dyspnø (besværet åndedræt).
Dosen skal holdes så lav som muligt.
Ved kombination med andre præ-anæstetika eller anæstetika bør der laves en benefit/risk-vurdering. Denne vurdering skal tage højde for produkternes sammensætning, deres dosis og typen af kirurgisk indgreb. Anbefalede doseringer varierer sandsynligvis alt efter valg af kombination af anæstetika.

Hunde, katte
Xylazin hæmmer den normale tarmbevægelse. Dette kan gøre xylazin-sedation uønsket til røntgen af det øvre mavetarmsystem, da det fremmer fyldningen af mavesækken med gas og gør tolkningen mindre sikker.
Brakycefaliske hunde (kortsnudede racer) med luftvejssygdom eller nedsat luftvejsfunktion kan udvikle livstruende dyspnø.
Ved kombination med andre præ-anæstetika eller anæstetika bør der laves en benefit/risk-vurdering. Denne vurdering skal tage højde for produkternes sammensætning, deres dosis og typen af kirurgisk indgreb. Anbefalede doseringer varierer sandsynligvis alt efter valg af kombination af anæstetika.

Kvæg
Drøvtyggere er yderst modtagelige for virkningerne af xylazin. Normalt vil kvæg blive stående ved lavere doser, men nogle dyr kan lægge sig ned. Ved de højeste anbefalede doser vil de fleste dyr lægge sig ned, og nogle dyr kan falde i sideleje.
Reticulo-ruminale (netmavens og vommens) motoriske funktioner undertrykkes efter injektion af xylazin. Dette kan forårsage trommesyge. Det tilrådes at undlade at give foder og vand til voksne kvæg i adskillige timer før brug af xylazin. Faste hos kalve kan muligvis være indikeret, men dette bør kun ske efter en afvejning af benefit/risk-forholdet foretaget af den ansvarlige dyrlæge.
Hos kvæg er evnen til at tygge drøv, hoste og synke opretholdt, men er reduceret i sedationsperioden, kvæg skal derfor overvåges tæt i restitutionsperioden: dyrene bør forblive i brystleje.
Hos kvæg kan der forekomme livstruende virkninger efter intramuskulære doser over 0,5 mg/kg legemsvægt (vejrtrænings- og kredsløbssvigt). Det er derfor nødvendigt med en meget præcis dosering.
Ved kombination med andre præ-anæstetika eller anæstetika bør der laves en benefit/risk-vurdering. Denne vurdering skal tage højde for produkternes sammensætning, deres dosis og typen af kirurgisk indgreb. Anbefalede doseringer varierer sandsynligvis alt efter valg af kombination af anæstetika.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Hvis der gives præmedicinering med andre midler (f.eks. sederende og smertestillende præmedicinering) før anvendelsen af xylazin, bør xylazindosen reduceres.

Hold dyrene i ro, de kan muligvis reagere på eksterne stimuli.
Undgå intra-arteriel (via pulsåre) administration.
Der kan lejlighedsvis forekomme trommesyge hos liggende kvæg. Dette kan undgås ved at opretholde dyret i brystleje.
For at undgå fejlsynkning (aspiration) af spyt eller foder sænkes dyrets hoved og hals. Lad dyrene faste før anvendelse af lægemidlet.
Ældre og udmattede dyr er mere følsomme for xylazin, mens nervøse eller stærkt pirrelige dyr kan kræve en relativt høj dosis.
I tilfælde af dehydrering bør xylazin anvendes med forsigtighed.
Opkastning ses almindeligvis inden for 3-5 minutter efter xylazin-administration hos katte og hunde. Det tilrådes, at hunde og katte faster i 12 timer før kirurgisk indgreb. De kan have fri adgang til drikkevand.
Præmedicinering med atropin hos katte og hunde kan muligvis nedsætte spytafsondrings- og bradykardivirkninger (langsom hjertefrekvens).
Den anbefalede dosering må ikke overskrides.
Efter administration skal dyrene have mulighed for at hvile i fred og ro, indtil den fulde virkning er nået.
Det tilrådes at nedkøle dyrene, når omgivelsestemperaturen er over 25 °C, og holde dyrene varme ved lave temperaturer.
Ved smertefulde procedurer bør xylazin altid anvendes i kombination med lokal eller fuld bedøvelse.
Xylazin frembringer en vis grad af ataksi (manglende koordinering af bevægelse), xylazin skal derfor anvendes med forsigtighed ved procedurer, der inddrager bagbenene og ved stående kastrationer hos heste. Ved manipulering af hestes bagpartier, kan defensive bevægelser forventes på trods af sedation.
Behandlede dyr skal overvåges, indtil virkningen er totalt aftaget (f.eks. hjerte- og vejrtrækningsfunktion, også i fasen efter operation) og bør isoleres for at undgå brutal adfærd fra andre dyr.
Til anvendelse til unge dyr henvises til aldersrestriktionerne, der er nævnt i punktet "Kontraindikationer". Hvis lægemidlet påtænkes anvendt til unge dyr under disse aldersgrænser, skal der foretages en benefit/risk-vurdering af dyrlægen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Til brugeren:
Dette lægemiddel kan være irriterende for hud, øjne og slimhinder. Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder. Vask den eksponerede hud med rigelige mængder vand straks efter eksponering. Fjern kontamineret tøj, der er i direkte kontakt med huden. I tilfælde af utilsigtet kontakt af lægemidlet med øjne eller slimhinder skylles med rigelige mængder af frisk vand. Hvis der forekommer symptomer, søges lægehjælp.
Dette lægemiddel er et sedativ. Der skal udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af utilsigtet indtagelse gennem munden eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. UNDLAD AT FØRE MOTORKØRETØJ, da utilsigtet selvinjektion eller indtagelse kan resultere i sedation og ændringer i blodtrykket.
Hvis gravide kvinder håndterer lægemidlet, skal der udvises særlig forsigtighed for at undgå selvinjektion eller indtagelse. Utilsigtet systemisk eksponering hos gravide kvinder kan resultere i uteruskontraktioner og blodtryksfald hos fosteret.
Methylparahydroxybenzoat kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof, parabener eller et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med lægemidlet.

Til lægen:
Xylazin er en α_2-adrenoreceptoragonist. Symptomer efter absorption kan inkludere kliniske virkninger, herunder dosisafhængig sedation, langsom og ineffektiv vejrtrækning (respirationsdepression), langsom puls (bradykardi), lavt blodtryk (hypotension), mundtørhed og forøget sukkerindhold i blodet (hyperglykæmi). Forstyrrelser i hjertets rytme (ventrikelarytmier) er også blevet rapporteret. Respiratoriske (åndedrættet) og hæmodynamiske (ændringer i blodværdier) symptomer skal behandles symptomatisk.

Drægtighed og laktation:
Selvom laboratorieundersøgelser af rotter ikke har afsløret teratogene eller føtotoksiske virkninger, bør lægemidlet kun anvendes i de første to trimestre af drægtigheden i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.
Må ikke anvendes i de senere drægtighedsstadier (især hos kvæg og katte) bortset fra ved fødsel, fordi xylazin forårsager uteruskontraktioner, og det kan inducere præmatur fødsel.
Må ikke anvendes til kvæg, der får ægtransplantation, da den forøgede uterustonus kan reducere chancen for implantation af ægget.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Andre CNS-dæmpende midler (barbiturater, narkotika, anæstetika, beroligende midler osv.) kan forårsage additiv depression (forstærkende påvirkning) af centralnervesystemet, hvis de anvendes sammen med xylazin. Det kan være nødvendigt at nedsætte doseringerne af disse midler. Xylazin bør derfor anvendes med forsigtighed i kombination med neuroleptika (nervemedicin) eller beroligende midler. Xylazin bør ikke anvendes samtidig med lægemidler, der har effekt på det sympatiske nervesystem såsom epinephrin, da det kan medføre forstyrrelser i hjertets rytme (ventrikelarytmi).
Det er blevet rapporteret at samtidig intravenøs anvendelse af forstærkede sulfonamider med α_2-agonister forårsager hjertearytmier, som kan være fatale. Selvom der ikke er blevet rapporteret sådanne virkninger med dette lægemiddel, anbefales det, at der ikke foretages intravenøs administration af trimethoprim/sulfonamid-holdige lægemidler, når heste er blevet sederet med xylazin.

Overdosis:
I tilfælde af utilsigtet overdosering ved et uheld kan der forekomme hjertearytmi, blodtryksfald, svær påvirkning (depression) af centralnervesystemet og langsom og ineffektiv vejrtrækning (respirationsdepression) samt krampeanfald. Xylazin kan modvirkes ved hjælp af α_2-adrenerge antagonister.

Til behandling af de respirationsdeprimerende (langsom og ineffektiv vejrtrækning)virkninger af xylazin kan anbefales mekanisk respirationsstøtte med eller uden respirationsstimulerende midler (f.eks. doxapram).

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg:
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Sammentrækning af livmoder (uteruskontraktion), uterusforstyrrelse (reduceret implantering af æg), fremfald af penis (reversibel penisprolaps), kraftig spytsekretion, nedsat vomaktivitet (hæmning af rumenbevægelse), trommesyge, opgylpning, løs afføring[1], tungelammelse, langsom og ineffektiv vejrtrækning (respirationsdepression), respirationsstop, blodtryksfald, langsom puls (bradykardi), forstyrrelse i hjertets rytme (arytmi), nedsat kropstemperatur (kun efter en stigning i temperaturen), ophidselse (excitation (paradoksale excitationsreaktioner)), forøget sukkerindhold i blodet (hyperglykæmi), unormal stor vandladning (polyuri), irritation på indstiksstedet (reversibel lokal vævsirritation).

[1] I 24 timer efter høje doser af xylazin.

Heste:
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Kolik[2]

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Sammentrækning af livmoder (uteruskontraktion), fremfald af penis (reversibel penisprolaps), langsom og ineffektiv vejrtrækning (respirationsdepression), respirationsstop, nedsat blodtryk (hypotension), langsom puls (bradykardi), forstyrrelse i hjertets rytme (arytmi), nedsat kropstemperatur, ophidselse (excitation (paradoksale excitationsreaktioner))[3], muskelrysten[3], forøget sukkerindhold i blodet (hyperglykæmi), unormal stor vandladning (polyuri), irritation på indstiksstedet (reversibel lokal vævsirritation), øget svedproduktion[4].

[2]Let kolik kan forekomme efter anvendelse af stoffer med α_2-sympatomimetisk aktivitet, da tarmbevægeligheden hæmmes forbigående af de aktive stoffer i denne stofklasse. For at forhindre dette bør heste ikke indtage foder efter sedation, før virkningen har fortaget sig fuldstændigt.
[3]Er mulig som reaktion på skarpe auditive (lyd) eller fysiske stimuli. Selvom det er sjældent, er der rapporteret voldsomme reaktioner hos heste efter administration af xylazin.
[4]Når sedationens virkning fortager sig.

Hunde, katte:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):

Gastrisk trommesyge[5]

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Hjertestop, nedsat blodtryk (hypotension), besværet åndedræt (dyspnø), langsom vejrtrækning (bradypnø), lungeødem, krampeanfald, udmattelse, pupilforstyrrelse, rysten.[6]

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
Langsom og ineffektiv vejrtrækning (respirationsdepression), respirationsstop (især hos katte), langsom puls (bradykardi), forstyrrelse i hjertets rytme (arytmi), nedsat kropstemperatur, ophidselse (excitation (paradoksale excitationsreaktioner)), forøget sukkerindhold i blodet (hyperglykæmi), unormal stor vandladning (polyuri), irritation på indstiksstedet (reversibel lokal vævsirritation), kraftig spytsekretion, opkastning[7], sammentrækning af livmoder (uteruskontraktion) (katte).

[5]Hos disponerede hunderacer med en stor brystkasse (Grand Danois, irsk setter).
[6]Hos bedøvede dyr, overvejende i løbet af og efter restitutionsperioden.
[7]I løbet af indtræden af den xylazin-inducerede sedation, især når dyrene lige har fået foder.

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 dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse 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

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 legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Den intravenøse injektion skal gives langsomt, især hos heste.

KVÆG

Intravenøs anvendelse

I tilfælde af intravenøs anvendelse reduceres den anbefalede dosis til intramuskulær administration til 1/2 til 1/3 alt efter den individuelle reaktion hos dyret. Indtræden af virkning sker hurtigere ved intravenøs administration, hvorimod varigheden af virkning normalt forkortes.

Dosisniveau	Xylazin (mg/kg legemsvægt)	Xylamidor (ml/100 kg legemsvægt)	Xylamidor (ml/500 kg legemsvægt)
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 anvendelse

Dosisniveau	Xylazin (mg/kg legemsvægt)	Xylamidor (ml/100 kg legemsvægt)	Xylamidor (ml/500 kg legemsvægt)
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 nødvendigt kan virkningen forstærkes eller forlænges ved hjælp af en anden administration. Til forstærkning af virkningen kan en yderligere dosis administreres 20 minutter efter den første administration. Til forlængelse af virkningen kan en yderligere dosis administreres 30-40 minutter efter den første administration. Den samlede administrerede dosis bør dog ikke overskride dosisniveau IV.

Dosis I: Sedation med let reduktion af muskeltonus. Kvæget er stadig i stand til at stå.

Dosis II: Sedation med udtalt nedsættelse af muskelspænding og let smertestillende (analgesi). Kvæget forbliver for det meste i stand til at stå, men vil muligvis også ligge ned.

Dosis III: Dyb sedation, yderligere nedsættelse i muskelspænding, delvis smertestillende (analgesi). Kvæget ligger ned (forudgående tilbageholdelse af foder anbefales).

Dosis IV: Meget dyb sedation med udtalt nedsættelse i muskelspænding, delvis smerstillende (analgesi). Kvæget ligger ned.

HESTE

Til sedation:
0,6-1,0 mg xylazin/kg legemsvægt intravenøst (svarende til 3-5 ml pr. 100 kg legemsvægt)**.**

Afhængig af dosen opnås let til dyb sedation med individuelt varierende analgesi og udtalt nedsættelse i muskelspænding. Almindeligvis lægger hesten sig ikke ned.

Til induktion af anæstesi i kombination med ketamin:
1 mg xylazin/kg legemsvægt intravenøst (svarende til 5 ml pr. 100 kg legemsvægt) og efter indtræden af dyb sedation 2 mg ketamin/kg legemsvægt intravenøst.

Hvis decideret muskelafslapning (relaksation) også er nødvendigt, kan muskelrelaksanter administreres til det liggende dyr, indtil de første tegn på tilstrækkelig relaksation viser sig.

HUNDE

Til sedation:
1 mg xylazin/kg legemsvægt intravenøst (svarende til 0,5 ml pr. 10 kg legemsvægt).
1 til 3 mg xylazin/kg legemsvægt intramuskulært (svarende til 0,5 til 1.5 ml pr. 10 kg legemsvægt).

Til induktion af anæstesi i kombination med ketamin:

2 mg xylazin/kg legemsvægt intramuskulært (svarende til 1 ml pr. 10 kg legemsvægt) og 6-10 mg ketamin/kg legemsvægt intramuskulært.

Administration af lægemidlet forårsager meget ofte opkastning hos hunde. Denne virkning kan, hvis den er uønsket, afbødes ved hjælp af faste.

KATTE

Til sedation:
2 mg xylazin/kg legemsvægt intramuskulært (svarende til 0,1 ml pr. kg legemsvægt).
2 til 4 mg xylazin/kg legemsvægt subkutant (svarende til 0,1 til 0,2 ml pr. kg legemsvægt).

Til induktion af anæstesi i kombination med ketamin:
2 mg xylazin/kg legemsvægt intramuskulært (svarende til 0,1 ml pr. kg legemsvægt) og 5-15 mg ketamin/kg legemsvægt intramuskulært.

Administration af lægemidlet forårsager meget ofte opkastning hos katte. Denne virkning kan, hvis den er uønsket, afbødes ved hjælp af faste.

Gummiproppen kan uden problemer punkteres op til 25 gange.

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

Se punktet: Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg, hest:
Slagtning: 1 dag
Mælk: 0 timer

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.
Opbevaringstid efter første åbning af den 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.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

67592

Pakningsstørrelser:
10 ml, 25 ml, 50 ml eller 5 x 10 ml hætteglas i en papæske.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

6. juli 2023

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Salfarm Sanmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Tlf. +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.