# INDLÆGSSEDDEL

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

## 1. Veterinærlægemidlets navn

Sedaxylan vet. 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde, katte, heste og kvæg

## 2. Sammensætning

Hver ml injektionsvæske indeholder:

**Aktivt stof:**
Xylazin 20,0 mg
Svarende til 23,32 mg xylazinhydrochlorid.

**Hjælpestoffer:**
Methylparahydroxybenzoat (E 218) 1,0 mg
Propylparahydroxybenzoat 0,1 mg

Klar og farveløs opløsning

## 3. Dyrearter

Til hund, kat, hest og kvæg.

## 4. Indikation(er)

Sedation af hunde, katte, heste og kvæg.

## 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i sidste del af drægtighedsperioden, se 'Særlige advarsler'.
Må ikke anvendes hos dyr med spiserørsobstruktion (blokering) og mavedrejning, idet veterinærlægemidlets muskelrelakserende (muskelafslappende) egenskaber synes at forstærke obstruktionens virkninger, og på grund af eventuel opkastning.
Må ikke anvendes hos dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion, respiratorisk dysfunktion (åndedrætsforstyrrelse), hjertelidelser, hypotension (lavt blodtryk) og/eller shock.
Må ikke anvendes til diabetiske dyr (dyr med sukkersyge).
Må ikke anvendes til kalve under 1 uge, til føl under 2 uger eller til hvalpe og killinger under 6 uger.
Se 'Særlige advarsler': 'Drægtighed'.

## 6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
**Hunde og katte:**
Xylazin hæmmer den normale tarmperistaltik (fremadskridende muskelsammentrækninger i tarmen). Dette kan gøre, at xylazin sedation (bedøvelse) er uegnet ved øvre gastro-intestinale (mave-tarm)-røntgenoptagelser da det fremmer gasfyldning af ventriklen (mavesækken) og gør tolkning mindre sikker.
Brachycephale (kortskallede) hunde med luftvejslidelser eller -dysfunktion kan udvikle livstruende dyspnoea (besværet åndedræt).

**Heste:**
Xylazin hæmmer den normale tarmperistaltik (fremadskridende muskelsammentrækninger i tarmen). Det bør derfor kun anvendes til heste med kolik (smertefulde tarmkramper), hvor disse ikke responderer på analgetika (smertestillende midler). Brug af xylazin bør undgås til heste med nedsat caecal funktion (nedsat funktion af blindtarmen).
Efter behandling af heste med xylazin er dyrene uvillige til at gå; derfor bør veterinærlægemidlet så vidt muligt indgives på det sted, hvor behandlingen/undersøgelsen skal finde sted.
Forsigtighed bør udvises ved anvendelse af veterinærlægemidlet til heste der er disponeret for laminitis (forfangenhed).
Heste med luftvejslidelser eller -dysfunktion kan udvikle livstruende dyspnoea (besværet åndedræt). Dosis bør holdes så lav som mulig.

**Kvæg:**
Drøvtyggere er stærkt følsomme over for xylazins virkninger. Normalt forbliver kvæg stående ved de lavere doser, men nogle dyr kan lægge sig. Ved de højeste, anbefalede doser vil de fleste dyr lægge sig, nogle i sideleje.
Motoriske funktioner i vom og netmave sænkes efter injektion af xylazin. Dette kan resultere i trommesyge. Det tilrådes at tilbageholde foder og vand i flere timer før indgivelse af xylazin.
Selv om evnen til at tygge drøv, hoste og synke hos kvæg opretholdes i sedationsperioden, skal kvæg holdes under nøje opsyn i restitutionsperioden: dyrene skal fastholdes i brystleje.
Hos kvæg kan effekten være livstruende ved intramuskulære doser over 0,5 mg/kg legemsvægt (åndedræts og kredsløbs svigt). Derfor er en meget præcis dosering nødvendig.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Ældre og medtagne dyr er mere følsomme over for xylazin, hvorimod nervøse eller yderst eksitable dyr kan kræve en relativt høj dosis.
I tilfælde af dehydrering skal xylazin anvendes med forsigtighed.
Opkastning ses generelt inden for 3-5 minutter efter xylazin indgivelse hos katte og hunde. Det er tilrådeligt at lade hunde og katte faste i 12 timer forud for operation; de bør have fri adgang til drikkevand.
Overdosering skal undgås.
Efter indgivelse skal dyr have adgang til at hvile roligt, indtil den fulde virkning er nået.
Det tilrådes at afkøle dyr når omgivelsernes temperatur er over 25º C og at holde dyr varme, når temperaturen er lav.
Fordi xylazins smertestillende egenskaber er utilstrækkelige, bør xylazin i smertefulde procedurer altid anvendes sammen med et lokalt eller universelt analgetikum (smertestillende middel)!
Xylazin frembringer en vis grad af ataksi (koordinationsbesvær); xylazin skal derfor anvendes med forsigtighed i procedurer, der involverer de distale ekstremiteter (underbenene), og i stående kastrationer på heste.
Behandlede dyr bør overvåges, indtil virkningen har fortaget sig (f.eks. hjerte- og åndedrætsfunktion, også under den post-operative fase).
Ved brug til ungdyr henvises til aldersbegrænsningen, nævnt i afsnittet 'Kontraindikationer'. Såfremt produktet er beregnet til brug på ungdyr under disse aldersgrænser, skal en vurdering af benefit/risk-forholdet foretages af dyrlægen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet oral indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen, men KØR IKKE I BIL da døsighed og ændringer i blodtrykket kan forekomme.
Irritation, overfølsomhed, kontaktdermatit (hudbetændelse som følge af allergisk reaktion eller kemiske/fysiske stimuli) og systemiske virkninger (virkninger på hele kroppen) kan ikke udelukkes efter hudkontakt.
Undgå at huden kommer i kontakt med lægemidlet og brug impermeable (uigennemtrængelige) handsker når veterinærlægemidlet håndteres.
Vask den eksponerede hud med rigelige mængder vand straks efter eksponeringen.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med veterinærlægemidlet og øjnene ved hændeligt uheld, vaskes med rigelige mængder vand. Hvis irritation fortsætter, søg lægehjælp.
Fjern kontamineret (forurenet) beklædning.
Lægemidlet bør ikke administreres/håndteres af gravide kvinder.

Til lægen:
Xylazin er en α-adrenoreceptor agonist, hvis toxicitet (giftighed) kan forårsage kliniske virkninger så som sedation (beroligende virkning), respirationsdepression (åndedrætsundertrykkelse) og coma, bradykardi (langsomt hjerteslag) og hypotension (lavt blodtryk) og hyperglycæmi (øget blodsukkerindhold). Ventrikulære arytmier (uregelmæssige sammentrækninger af hjertekamrene) er også beskrevet. Behandling bør være støttende med passende intensiv terapi.

Drægtighed:
Selvom laboratorieundersøgelser af rotter ikke har vist teratogene (fostermisdannende) eller føtotoksiske (fosterforgiftende) virkninger, bør veterinærlægemidlet kun anvendes under de første to trimestre i drægtighedsperioden ud fra den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. Må ikke anvendes i den sidste del af drægtighedsperioden (især hos kvæg og katte), fordi xylazin forårsager kontraktioner af uterus (livmodersammentrækninger), og det kan inducere præmatur (for tidlig) fødsel.

Fertilitet:
Må ikke anvendes hos kvæg, der modtager ægtransplantater, idet den forøgede uterus-tonus (muskelspænding i livmoderen) kan reducere chancen for implantation af ægget.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Andre CNS depressive stoffer (stoffer, der undertrykker centralnervesystemet, såsom barbiturater, narkotika (stoffer, som har virkning på centralnervesystemet), anæstetika (bedøvende midler), beroligende midler etc.) kan forårsage yderligere depression (undertrykkelse) af CNS-funktionen, såfremt de anvendes sammen med xylazin. Det kan være nødvendigt at reducere dosis af disse lægemidler. Xylazin skal derfor anvendes med forsigtighed sammen med neuroleptika (soffer, som hæmmer nervesystemet) eller beroligende midler.

Xylazin bør ikke anvendes i kombination med sympatomimetika (stoffer, der udøver samme type virkning som det sympatiske nervesystem) som adrenalin da det kan forårsage ventrikulær arytmi (uregelmæssige sammentrækninger af hjertekamrene).

Overdosis:
Ved en fejlagtig overdosis kan cardiale arytmier (uregelmæssige sammentrækninger af hjertet), hypotension (lavt blodtryk) og omfattende depression (undertrykkelse) af CNS (centralnervesystem- og respirations(åndedræts)funktionen indtræffe. Kramper er ligeledes set efter en overdosering. Xylazin har α-adrenerge som antagonister (modvirkende effekt); atipamezol har vist sig anvendelig som en nyttig antidot (modgift) i visse tilfælde. Anbefalet dosis er: 0,2 mg/kg til hunde og katte.

Til behandling af xylazins respirationssænkende (åndedrætssænkende) virkninger kan mekanisk respirationsstøtte (åndedrætsstøtte) med eller uden respirationsstimulerende (åndedrætsstimulerende) midler (f.eks. doxapram) anbefales.

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

## 7. Bivirkninger

Katte

| | |
|---|---|
| Meget sjælden | Opkastning[a], hypersalivation (unormalt stor spytafsondring)[b] |

| | |
|---|---|
| (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Bradykardi[c] (langsom hjerterytme), arytmi[d] (unormalt eller uregelmæssigt hjerteslag), hypotension (lavt blodtryk)<br>Respirationsstop (åndedrætsstop), bradypnø (langsom vejrtrækningsfrekvens)<br>Muskeltremor (muskelrysten), ufrivillige bevægelser[e]<br>Hypotermi[f] (lav legemstemperatur) |
| Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): | Hypertermi[f] (forhøjet legemstemperatur)<br>Polyuri (øget vandladning)<br>Uteruskontraktion (livmodersammentrækning), for tidlig fødsel |

[a] Under sedations indtræden (af den beroligende virkning), særligt når dyrene netop er blevet fodret.
[b] Omfattende.
[c] Med AV-blok (atrioventrikulært blok, hjerteblok).
[d] Reversibel.
[e] Som reaktion på stærke lydstimuli.
[f] Termoreguleringen kan påvirkes, og som følge deraf kan kropstemperaturen aftage eller stige afhængigt af omgivelsernes temperatur.

Hunde

| | |
|---|---|
| Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Opkastning[a]<br>Bradykardi[b] (langsom hjerterytme), hypotension (lavt blodtryk)<br>Respirationsstop (åndedrætsstop), bradypnø (langsom vejrtrækningsfrekvens)<br>Muskeltremor (muskelrysten)<br>Hypotermi[c] (lav legemstemperatur), hypertermi[c] (forhøjet legemstemperatur) |
| Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): | Hypersalivation (unormalt stor spytafsondring)[d]<br>Arytmi[e] (unormalt eller uregelmæssigt hjerteslag)<br>Ufrivillige bevægelser[f] |

[a] Under sedations indtræden (af den beroligende virkning), særligt når dyrene netop er blevet fodret.
[b] Med AV-blok (atrioventrikulært blok, hjerteblok).
[c] Termoreguleringen kan påvirkes, og som følge deraf kan kropstemperaturen aftage eller stige afhængigt af omgivelsernes temperatur.
[d] Omfattende.
[e] Reversibel.
[f] Som reaktion på stærke lydstimuli.

Hos hunde er bivirkninger generelt mere udtalte efter subkutan indgivelse sammenlignet med intramuskulær, og lægemidlets virkning (effektiviteten) kan være mindre forudsigelig.

Kvæg

| | |
|---|---|
| Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Bradykardi (langsom hjerterytme), arytmi[a] (unormalt eller uregelmæssigt hjerteslag), hypotension (lavt blodtryk)<br>Hypotermi[b] (lav legemstemperatur), hypertermi[b] (forhøjet legemstemperatur)<br>Respirationsstop (åndedrætsstop), respirationsundertrykkelse (åndedrætsundertrykkelse)<br>Hypersalivation (unormalt stor spytafsondring)[c], tungesygdom[d], gylpning, oppustethed |
| Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): | Penisprolaps (penisfremfald)[a]<br>Løs afføring[e], vom atoni (mindsket mavesæksmuskulatur) |

| | |
|---|---|
| | Præmatur (for tidlig) kælvning, uterine forstyrrelser (livmoderforstyrrelser)[f]<br>Polyuri (øget vandladning) |

[a] Reversibel.
[b] Termoreguleringen kan påvirkes, og som følge deraf kan kropstemperaturen aftage eller stige afhængigt af omgivelsernes temperatur.
[c] Omfattende.
[d] Atoni.
[e] I 24 timer, hos kvæg, som har fået høje doser xylazin.
[f] Reduktion af ægcellens implantation.

Hos kvæg er bivirkninger generelt mere udtalte efter intramuskulær indgivelse sammenlignet med intravenøs.

Heste

| | |
|---|---|
| Sjælden<br>(1 til 10 dyr ud af<br>10.000 behandlede dyr): | Unormal adfærd[a] |
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Bradykardi[b] (langsom hjerterytme), arytmi[c] (unormalt eller uregelmæssigt hjerteslag), hypotension (lavt blodtryk)<br>Hypertermi[d] (forhøjet legemstemperatur)<br>Respirationsstop (åndedrætsstop)<br>Øget svedtendens[e]<br>Muskeltremor (muskelrysten)[f], ataksi (ude af stand til at koordinere muskelbevægelser)<br>Kolik[g, h] (mavebesvær), hypomotilitet (nedsatte bevægelser) af fordøjelseskanalen[h, i] |
| Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): | Penisprolaps (penisfremfald)[c]<br>Hypotermi[d] (lav legemstemperatur)<br>Ufrivillige bevægelser[f]<br>Bradypnø (langsom vejrtrækningsfrekvens)<br>Hyppig vandladning |

[a] Voldsomme reaktioner.
[b] Svær.
[c] Reversibel.
[d] Termoreguleringen kan påvirkes, og som følge deraf kan kropstemperaturen aftage eller stige afhængigt af omgivelsernes temperatur.
[e] Når sedationens (de beroligende) virkninger fortager sig.
[f] Som reaktion på skarpe lydstimuli eller fysiske stimuli.
[g] Let.
[h] For at undgå dette bør heste ikke fodres efter sedation før virkningen helt har fortaget sig.
[i] Midlertidigt.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. 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

Hunde: intramuskulær, subkutan eller intravenøs anvendelse.
Katte: intramuskulær eller subkutan anvendelse.
Heste: intravenøs anvendelse
Kvæg: intramuskulær eller intravenøs anvendelse.

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til enkelt intravenøs, intramuskulær eller subkutan injektion, afhængig af hvilken dyreart det bruges på. Den individuelle reaktion på xylazin er noget forskellig (som med andre sedativer (beroligende midler)) og afhænger delvist af dosis, patientens alder, patientens temperament, miljøet (stress) og den almene tilstand (sygdomme, fedtprocent etc.). Dosis afhænger også af den ønskede grad af sedation (den beroligende virkning). Generelt vil indtræden af sedation og restitution tage længere tid efter intramuskulær eller subcutan injektion ved de anbefalede doser end efter intravenøs injektion. De første virkninger ses normalt indenfor 2 minutter efter intravenøs injektion og indenfor 5 til 10 minutter efter intramuskulær eller subkutan injektion. Den maksimale virkning ses 10 minutter senere. Generelt vil en forøgelse af dosis føre til et dybere sedationsniveau, indtil et maksimumsniveau opnås. Hvis dosis øges yderligere ud over dette niveau, vil varigheden af sedationen forlænges.
Restitution hos kalve kan blive forlænget efter indgivelse af 1,5 x den anbefalede dosis. Hvis den ønskede sedationsdybde ikke opnås, vil en gentagelse af doseringen sandsynligvis ikke være mere effektiv. I så fald tilrådes det at afvente fuldstændig restitution og gentage proceduren med en højere dosis efter 24 timer.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.
Anvend en sprøjte med passende inddelinger.

Hunde:
1,0 - 2,0 mg pr. kg kropsvægt intramuskulært eller subkutant
0,5 - 1,0 ml injektionsvæske, opløsning/10 kg kropsvægt intramuskulært eller subkutant
0,7 - 1,0 mg pr. kg kropsvægt intravenøst
0,35 - 0,5 ml injektionsvæske, opløsning/10 kg kropsvægt intravenøst

Katte:
0,5 - 1,0 mg pr. kg kropsvægt intramuskulært eller subkutant.
0,125 - 0,25 ml injektionsvæske, opløsning/5 kg kropsvægt intramuskulært eller subkutant

Heste:
0,5 - 1,0 mg pr. kg kropsvægt intravenøst.
2,5 - 5,0 ml injektionsvæske, opløsning/100 kg kropsvægt intravenøst

Kvæg:
0,05 - 0,20 mg pr. kg kropsvægt intramuskulært
0,25 – 1,0 ml injektionsvæske, opløsning/100 kg kropsvægt intramuskulært
0,03 - 0,10 mg pr. kg kropsvægt intravenøst
0,15 - 0,5 ml injektionsvæske, opløsning/100 kg kropsvægt intravenøst

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

Den intravenøse injektion skal gives langsomt, især til heste.

## 10. Tilbageholdelsestid(er)

Heste:
(slagtning): 1 dag.

Kvæg:
(slagtning: 1 dag.
Mælk: 0 dage.

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned
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.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## 13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## 14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

34479

Pakningsstørrelser:
Kartonæske med 1 hætteglas med 25 ml injektionsvæske, opløsning.
Kartonæske med 1 hætteglas med 50 ml injektionsvæske, opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

25. april 2025

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:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Holland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark
+45 76 90 11 00

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

## 17. Andre oplysninger