

25. marts 2015

PRODUKTRESUMÉ

for

Sedaxylan Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
21685

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
SEDAXYLAN VET.
Injektionsvæske, opløsning af hunde, katte, heste og kvæg.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 milliliter indeholder:

Aktivt stof:

Xylazin (base) 20,0 mg
Svarende til 23,32 mg xylazinhydrochlorid.

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E 218)	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,1 mg

Hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning
Klar og farveløs

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hunde, katte, heste og kvæg.

4.2 **Terapeutiske indikationer**

Sedation af hunde, katte, heste og kvæg.

4.3 **Kontraindikationer**

Må ikke anvendes i sidste del af drægtighedsperioden, se afsnit 4.7.

Må ikke anvendes hos dyr med spiserørsobstruktion og mavedrejning, idet lægemidlets muskelrelakserende egenskaber synes at forstærke obstruktionens virkninger, og på grund af eventuel opkastning.

Må ikke anvendes hos dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion, respiratorisk dysfunktion, hjertelidelser, hypotension og/eller shock. Må ikke anvendes til diabetiske dyr.

Må ikke anvendes til kalve under 1 uge, til føl under 2 uger eller til hvalpe og killinger under 6 uger. Se afsnit 4.7.

4.4 **Særlige advarsler for hver dyreart**

Hunde og katte:

- Xylazin hæmmer den normale tarmperistaltik. Dette kan gøre, at xylazin sedation er uegnet ved øvre gastro-intestinale røntgenoptagelser da det fremmer gasfyldning af ventriklen og gør tolkning mindre sikker.
- Brachycephale hunde med luftvejslidelser eller -dysfunktion kan udvikle livstruende dyspnoea.

Heste:

- Xylazin hæmmer den normale tarmperistaltik. Det bør derfor kun anvendes til heste med kolik, hvor disse ikke responderer på analgetika. Brug af xylazin bør undgås til heste med nedsat caecal funktion
- Efter behandling af heste med xylazin er dyrene uvillige til at gå; derfor bør lægemidlet så vidt muligt indgives på det sted, hvor behandlingen/undersøgelsen skal finde sted.
- Forsigtighed bør udvises ved anvendelse af produktet til heste der er disponeret for laminitis.
- Heste med luftvejslidelser eller -dysfunktion kan udvikle livstruende dyspnoea.
- 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 restitutionperioden: 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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

- Ældre og medtagne dyr er mere følsomme over for xylazin, hvorimod nervøse eller yderst eksitabile 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 25° 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!
- Xylazin frembringer en vis grad af ataksi; xylazin skal derfor anvendes med forsigtighed i procedurer, der involverer de distale ekstremiteter, 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 4.3. Såfremt produktet er beregnet til brug på ungdyr under disse aldersgrænser, skal en benefit/risk vurdering foretages af dyrlægen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

- I tilfælde af utilsigtet oral indtagelse eller selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen forevises lægen, men **KØR IKKE I BIL** da døsigthed og ændringer i blodtrykket kan forekomme.
- Irritation, overfølsomhed, kontaktdermatit og systemiske virkninger kan ikke udelukkes efter hudkontakt.
- Undgå at huden kommer i kontakt med lægemidlet og brug impermeable handsker når produktet håndteres.
- Vask den eksponerede hud med rigelige mængder vand straks efter eksponeringen.
- Såfremt lægemidlet kommet i kontakt med øjnene vask med rigelige mængder vand. Hvis irritation fortsætter, søg lægehjælp.
- Fjern kontamineret beklædning.
- Gravide kvinder bør ikke håndtere produktet.
- **OPLYSNINGER TIL LÆGER:** Xylazin er en α_2 -adrenoreceptor agonist, hvis toxicitet kan forårsage kliniske virkninger så som sedation, respirationsdepression og coma, bradycardi og hypotension og hyperglycæmi. Ventrikulære arytmier er også beskrevet. Behandling bør være støttende med passende intensiv terapi

4.6 Bivirkninger

Sideeffekter, der er typiske for en α_2 -adrenerg agonist, såsom bradycardi, reversibel arytmi og hypotension, kan forekomme. Termoreguleringen kan påvirkes, og som følge deraf kan kropstemperaturen aftage eller stige afhængigt af omgivelsernes temperatur. Respirationsdepression og/eller apnoea kan forekomme, specielt hos katte.

Hunde og katte

- Hunde og katte gylper hyppigt under den xylazin-inducerede sedations indtræden, særligt når dyrene netop er blevet fodret.
- Dyrene kan udvise omfattende spytksekretion efter en injektion med xylazin. Andre bivirkninger for hunde og katte indbefatter: muskelsitren, bradycardi med partiel hjerteblok, hypotension, reduceret respirationsfrekvens, bevægelse som reaktion på stærke lydstimuli, samt forøget vandladning hos katte.
- Hos katte forårsager xylazin uteruskontraktioner, og det kan inducere for tidlig fødsel.
- Hos hunde er bivirkninger generelt mere udtalte efter subkutan indgivelse sammenlignet med intramuskulær, og lægemidlets virkning (effektiviteten) kan være mindre forudsigelig.

Heste

- Heste sveder ofte, når sedationens virkninger fortager sig.
- Alvorlig bradycardi og reduceret respirationsfrekvens er beskrevet, især hos heste.
- Hyppigere vandladning er beskrevet.
- Muskelrysten og bevægelse som reaktion på skarpe lydstimuli eller fysiske stimuli kan forekomme. Selv om voldsomme reaktioner hos heste efter indgivelse af xylazin er sjældne, er de kendt fra litteraturen.
- Ataksi og reversibel penisprolaps kan forekomme.
- I meget sjældne tilfælde kan xylazin forårsage mild kolik, da tarmmotiliteten midlertidigt er nedsat. Som en forholdsregel bør heste ikke fodres efter sedation før virkningen har fortaget sig.

Kvæg

- Hos kvæg kan xylazin inducere præmatur kælvning, og det reducerer også ægcellens implantation.
- Kvæg, som har fået høje doser xylazin, lider undertiden af løs afføring i 24 timer derefter.
- Andre uønskede reaktioner indbefatter omfattende spytksekretion, vom atoni, atoni af tungen, gylpning, oppustning, hypotermi, bradycardi og forøget vandladning og reversibel penisprolaps.
- Hos kvæg er bivirkninger generelt mere udtalte efter intramuskulær indgivelse sammenlignet med intravenøs.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Selvom laboratorieundersøgelser med rotter ikke har vist tegn på teratogene eller føtotoksiske virkninger, bør produktet kun anvendes under de første to trimestre i drægtighedsperioden ud fra en benefit/risk vurdering af dyrlægen.

Må ikke anvendes i den sidste del af drægtighedsperioden (især hos kvæg og katte), fordi xylazin forårsager kontraktioner af uterus, og det kan inducere præmatur fødsel.

Må ikke anvendes hos kvæg, der modtager ægtransplantater, idet den forøgede uterus-tonus kan reducere chancen for implantation af ægget.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre CNS depressive stoffer (barbiturater, narkotika, anæstetika, beroligende midler etc.) kan forårsage yderligere depression 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 eller beroligende midler.

Xylazin bør ikke anvendes i kombination med sympatomimetika som adrenalin da det kan forårsage ventrikulær arytmi.

4.9 Doser og indgivelsesmåde

Dette produkt er beregnet til enkelt intravenøs, intramuskulær eller subcutan injektion, afhængig af hvilken dyreart det bruges på. Den individuelle reaktion på xylazin er noget forskellig (som med andre sedativer) 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. 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 subcutan 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.

Fastslå dyrets præcise kropsvægt før behandling med xylazin. Anvend en sprøjte med passende inddelinger.

Hunde:

1,0 - 2,0 mg pr. kg kropsvægt intramuskulært eller subcutant

0,5 - 1,0 ml injektionsvæske, opløsning/10 kg kropsvægt intramuskulært eller subcutant.

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 subcutant.

0,125 - 0,25 ml injektionsvæske, opløsning/5 kg kropsvægt intramuskulært eller subcutant

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 eller

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

Den intravenøse injektion skal gives langsomt, især til heste.

4.10 Overdosering

Ved en fejlagtig overdosis kan cardiale arytmier, hypotension og omfattende depression af CNS- og respirationsfunktionen indtræffe. Kramper er ligeledes set efter en overdosering. Xylazin har α -adrenerge som antagonist; antipamezol har vist sig anvendelig som en nyttig antidot i visse tilfælde. Anbefalet dosis er: 0,2 mg/kg til hunde og katte.

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

4.11 Tilbageholdelsestid

Heste (slagtning) - 1 dag
Kvæg (slagtning) - 1 dag
Kvæg (mælk) - 0 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Psykoleptika, hypnotika og sedativa.
ATCvet kode: QN05C M 92

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Xylazin tilhører α_2 -adrenerge receptor-agonisterne.

Xylazin er en α_2 -adrenerg agonist, der virker ved stimulation af centrale og perifere α_2 -adrenoreceptorer. På grund af xylazins centrale stimulation af α_2 -adrenoreceptorer har det stærkt virkende, antinocceptiv aktivitet. Ud over α_2 -adrenerg aktivitet har xylazin α_1 -adrenerge virkninger. Xylazin frembringer også afslapning af skeletmuskulaturen ved hæmning af den intraneuronale transmission af impulser på centralnervesystemets centrale niveau. Xylazins analgetiske og skeletmuskelrelaxerende egenskaber varierer betydeligt fra art til art. Tilstrækkelig analgesi opnås i reglen kun i kombination med andre produkter.

Hos mange dyrearter frembringer indgivelse af xylazin en kortvarig arteriepressoreffekt, efterfulgt af en længere periode med hypotension og bradycardi. Disse modsat rettede virkninger på arterietrykket er tydeligvis knyttet til xylazins α_2 - og α_1 -adrenerge virkninger.

Xylazin har flere endokrine virkninger. Xylazin kan have indflydelse på insulin (medieret af α_2 -receptorer i pankreas' β -celler, som inhiberer insulin-frigivelse), ADH (formindsket produktion af ADH, hvilket forårsager polyuri) og FSH (formindsket).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption (og virkning) følger hurtigt efter intramuskulær injektion. Lægemiddelniveauet topper hurtigt (sædvanligvis inden for 15 minutter) og aftager derpå eksponentielt. Xylazin er en højt fedtopløselig, organisk base og fordeles ekstensivt og hurtigt ($V_d = 1,9-2,7$). Inden for minutter efter en intravenøs injektion kan det findes i høj koncentration i nyrene, leveren, centralnervesystemet, hypofysen og mellemgulvet. Der er således en meget hurtig overførsel fra blodkarrene til vævene. Intramuskulær biotilgængelighed er ufuldstændig og varierende fra 52-90% hos hunden til 40-48% hos hesten. Xylazin metaboliseres i vid udstrækning og udskilles hurtigt (~ 70% via urinen, mens tarmudskillelsen er ~ 30%). Den hurtige udskillelse af xylazin er sandsynligvis knyttet til en intens metabolisme snarere end til en hurtig renal udskillelse af uændret xylazin.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Citronsyremonohydrat
Natriumcitrat
Methylparahydroxybenzoat (E 218)

Propylparahydroxybenzoat
Propylenglycol
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage :28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

6.5 Emballage

- Hætteglas

* volumen 30 ml og 50 ml

* indhold 25 ml og 50 ml

* glas type II

* ravfarvet

- Prop

* bromobutyl gummiprop type I

* fastgjort med aluminium hætte

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel

Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

34479

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 1. april 2003

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

25. marts 2015

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BPK