

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Xylavet 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Xylazin 20 mg (motsvarande 23,31 mg xylazinhydroklorid)

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat 1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös lösning utan synliga partiklar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, nöt, hund, katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Sedering, smärtlindring och muskelrelaxering vid diagnostiska undersökningar samt vid mindre kirurgiska ingrepp. Preanestetisk medicinering.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Skall inte användas till djur med njur-, lever-, hjärt- eller lungsjukdom.

Skall inte användas till djur med obstruktion i matstrupen eller magsäcksomvridning.

Skall inte användas till djur som har diabetes.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Kräkningar kan förekomma hos hund och katt, varför fasta rekommenderas.

Idisslare är mycket känsliga för xylazins verkan.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Kräkningar förekommer vanligen inom 3–5 minuter efter administrering av xylazin hos katter och hundar. Det rekommenderas att låta hundar och katter fasta i 12 timmar före operationen, men djuren bör ha fri tillgång till dricksvatten.

Efter administrering bör djuren ges möjlighet att vila tills full effekt har uppnåtts.

Xylazine skall användas med försiktighet till djur med nedsatt allmäntillstånd och efter bedömning av nytta/risk.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt oralt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln. KÖR INTE MOTORFORDON eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.

Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor.

Efter kontamination, tvätta genast exponerad hud med stora mängder vatten.

Avlägsna kontaminerade kläder som är i direktkontakt med hud.

Om produkten oavsiktligt kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med färskvatten. Om symtom uppstår, sök läkarhjälp.

Gravida kvinnor skall iakttä extra försiktighet vid hantering av produkten, då exponering efter självinjektion kan orsaka kontraktioner av livmodern och minskat blodtryck hos fostret.

Råd till läkare:

Substansen är en alfa-2-adrenoreceptoragonist och symtom efter absorption kan omfatta kliniska effekter inklusive dosberoende sedation, andningsdepression och koma, bradykardi, hypotoni, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulär arytm har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symtom skall behandlas symtomatiskt.

Andra försiktighetsåtgärder

Djur som sederats med alfa-2-agonister kan plötsligt bita eller sparka.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Bradykardi, lätt andningsdepression (dosberoende), sänkt andningsfrekvens, ökad urinutsöndring (polyuri), övergående hög halt av glukos i blodet (hyperglykemi) och låg halt av insulin i blodet (hypoinsulinemi), initial kortvarig hypertoni åtföljt av hypotoni samt påverkan av kroppstemperaturregleringen kan förekomma. Därutöver kan kräkningar hos hund och katt, minskad gastrointestinal motilitet (tympanism hos nöt), ökad salivutsöndring och uteruskontraktioner förekomma.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Bör ej ges till nöt under sista dräktighetsmånaden.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Xylazin förstärker effekten av anestetika och doserna bör därför minskas vid samtidig användning. Effekterna och biverkningarna av xylazin försvagas vid administrering av substanser med alfa-2-antagonistisk verkan.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulärt

Nöt:	5–30 mg/100 kg (0,25–1,5 ml/100 kg)
Hund:	10–20 mg/10 kg (0,5–1 ml/10 kg)
Katt:	1–2 mg/kg (0,05–0,1 ml/1 kg)

Intravenöst

Nöt:	3–10 mg/100 kg (0,15–0,5 ml/100 kg)
Häst:	60–100 mg/100 kg (3–5 ml/100 kg)
Hund:	5–10 mg/10 kg (0,25–0,5 ml/10 kg)

Subkutant

Hund:	10–20 mg/10 kg (0,5–1 ml/10 kg)
Katt:	1–2 mg/kg (0,05–0,1 ml/1 kg)

4.10 Överdoser

Vid överdosering kan arytmier, bradykardi, sänkt andningsfrekvens och hypotoni efter initial hypertoni förekomma. Alfaadrenerga antagonister såsom atipamezol har visat sig vara användbara som antidot i vissa fall.

4.11 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter (nöt häst): 1 dygn

Mjölk: 0 dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Sömnmedel och lugnande medel, ATCvet-kod: QN05CM92

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Xylazin är ett tiazinderivat med sedativ, hypnotisk, analgetisk och muskelrelaxerande effekt. Initialt ses kortvarig hypertoni åtföljt av hypotoni.

Känsligheten för xylazin varierar mellan olika djurslag och är störst hos nöter. Effektiv analgesi uppnås vanligtvis endast i kombination med andra läkemedel.

Xylazin inducerar kräkning hos katt och hund på grund av stimulering av kräkningscentret.

Xylazins verkningsmekanism är ej fullständigt klarlagd. Eftersom xylazin till sin kemiska struktur påminner om klonidin förväntas en verkan på det centrala noradrenerga systemet. Såsom för klonidin antas den sederande och analgetiska effekten av xylazin förmedlas via stimulering av centrala alfa-2-adrenerga receptorer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Xylazin absorberas mycket snabbt. Efter intramuskulär injektion uppnås maximala koncentrationer i plasma hos alla djurslag inom 12–14 minuter. Biotillgängligheten varierar mycket efter intramuskulär administrering och är 52–90 % och 40–48 % hos hundar respektive hästar.

Xylazin är en svag, organisk bar och fördelas extensivt och snabbt ($V_d = 1,9-2,7$).

Xylazin omvandlas snabbt och fullständigt till ett stort antal metaboliter som hittills inte har identifierats. Endast 2,6-dimetylanilin har påvisats hos nöter i oförändrad och konjugerad form.

Eliminering efter intramuskulär eller intravenös administrering varierar beroende på djurslag med en halveringstid i plasma på 23–60 minuter.

Xylazin kan administreras subkutant, intravenöst och intramuskulärt. Efter intravenös administrering uppnås effekt inom ca 5 minuter och effekten är märkbart starkare men kortvarigare jämfört med subkutan eller intramuskulär administrering. Efter intramuskulär och subkutan administrering inträder

effekten inom 5–15 minuter. Effektdurationen är 30 minuter till 5 timmar och är beroende av administreringsvägen.

5.3 Miljöegenskaper

Inga

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E 218)

Natriumklorid

Saltsyra (för justering av pH)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av glas typ I (1 ml, 5 ml) och typ II (20 ml, 50 ml och 100 ml) med klorbutylgummiförslutning (typ I) och aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar:

1 x 1 ml, 10 x 1 ml,

1 x 5 ml, 10 x 5 ml,

1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml,

1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml,

1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Biovet ApS

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

48557

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2014-03-06/2019-03-06

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-01-27

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.