

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Xylavet 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Xylazin 20 mg (motsvarande 23,31 mg xylazinhydroklorid)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E 218)	1,0 mg
Natriumklorid	
Saltsyra (för justering av pH)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös lösning utan synliga partiklar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, nöt, hund, katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte om vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte om djur med njur-, lever-, hjärt- eller lungsjukdom.

Använd inte om djur med obstruktion i matstrupen eller magsäcksomvridning.

Använd inte om djur som har diabetes.

3.4 Särskilda varningar

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

Idisslare är mycket känsliga för xylazins verkan.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 eller etiketten.

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

Till läkaren:

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 arytmi har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symtom skall behandlas symtomatiskt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

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

3.6 Biverkningar

Häst, nöt, hund och katt:

Obestämd frekvens (frekvensen kan inte uppskattas från tillgängliga data)	Bradykardi Andningsdepression ¹ , sänkt andningsfrekvens Polyuri Hyperglykemi ² , hypoinsulinemi ² Lågt blodtryck ³ . Högt blodtryck ³ Påverkan av kroppstemperaturreglering Vomitus ⁴ , ökad salivutsöndring Sänkt gastrointestinal motilitet, tympanism ⁵
---	---

¹ Lindrig, dosberoende.

² Övergående.

³ Initial kortvarig stegring av blodtrycket åtföljt av sänkning.

⁴ Hund och katt.

⁵ Nöt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Använd inte till nöt under sista dräktighetsmånaden.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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)

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter (nöt häst): 1 dygn

Mjölk: 0 dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:
QN05CM92

4.2 Farmakodynamik

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 nöt. Effektiv analgesi uppnås vanligtvis endast i kombination med andra läkemedel.

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

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.

4.3 Farmakokinetik

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 nöt 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 subkutan, 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.

Miljöegenskaper

Inga

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 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.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Biovet ApS
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

48557

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2014-03-06

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-03-26

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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