

Xylexx® 20 mg/ml

Oplossing voor injectie voor runderen, paarden, honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Xylexx 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, honden en katten
Xylazine

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Werkzaam bestanddeel: Xylazine 20,0 mg (overeenkomend met 23,31 mg xylazine hydrochloride)
Hulpstof: Benzethonium chloride 0,11 mg

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing, praktisch vrij van zichtbare deeltjes.

4. INDICATIES

Rund, paard, hond en kat:

- sedatie;
- premedicatie in combinatie met een anestheticum.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met gastro-intestinale obstructie, aangezien de spierverslappende eigenschappen van het diergeneesmiddel de effecten van een obstructie lijken te versterken, en vanwege de kans op braken.

Niet gebruiken bij longaandoeningen (ademhalingssteking) of hartaandoeningen (vooral in het geval van ventriculaire aritmie).

Niet gebruiken bij dieren met verminderde nier- of leverfunctie.

Niet gebruiken bij dieren met een historie van toevallen.

Niet gebruiken in gevallen van hypotensie en shock.

Niet gebruiken bij dieren met diabetes mellitus.

Niet gelijktijdig toedienen met sympathicomimetische amines (bijv. adrenaline).

Niet gebruiken bij kalveren jonger dan 1 week, veulens jonger dan 2 weken of puppy's en kittens jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken tijdens het laatste stadium van de dracht (gevaar voor vroegtijdige boorte), met uitzondering van de partus (zie rubriek Speciale waarschuwingen, dracht en lactatie).

6. BIJWERKINGEN

In het algemeen kunnen bijwerkingen optreden die typisch zijn voor een α_2 -adrenere agonist, zoals bradycardie, reversibele aritmie en hypotensie. De thermoregulatie kan worden beïnvloed en als gevolg hiervan kan de lichaamstemperatuur stijgen of dalen, afhankelijk van de omgevingstemperatuur. Ademhalingsdepressie en/of ademstilstand kunnen optreden, vooral bij katten.

Runderen:

- Reversibele lokale weefselirritatie.
- Bij runderen kan xylazine vroegtijdige partus induceren en het verkleint ook de kans op innesteling van de bevruchte eicel.
- Runderen die hoge doses xylazine hebben gekregen kunnen soms gedurende 24 uur diarree hebben.
- Andere bijwerkingen zijn: snurken, verhoogd speeksel, pensatonie, atonie van de tong, regurgitatie, tympanie, nasale stridor, hypothermie, bradycardie, vaker urineren en reversibele penis prolaps.
- In runderen zijn de bijwerkingen in het algemeen ernstiger na intramusculaire toediening dan na intraveneuze toediening.

Paarden:

- Reversibele lokale weefselirritatie.
- Paarden zweven vaak tijdens het afnemen van de effecten van de sedatie.
- Ernstige bradycardie en verminderde ademhalingsfrequentie zijn waargenomen, in het bijzonder bij paarden.
- Na toediening aan paarden treedt meestal een kortdurende stijging van de bloeddruk op, gevolgd door een daling van de bloeddruk.
- Vaker urineren is beschreven.
- Spiertrokken en bewegingen als reactie op hard geluid of fysieke prikkels zijn mogelijk. In zeldzame gevallen kunnen heftige reacties optreden na toediening van xylazine.
- Ataxie en reversibele penis prolaps kunnen voorkomen.
- In zeldzame gevallen kan xylazine milde koliek veroorzaken omdat de darmmotiliteit tijdelijk geremd wordt. Om dit te voorkomen mogen paarden geen voedsel aangeboden krijgen na sedatie totdat het effect volledig verdwenen is.

Honden en katten:

- Reversibele lokale weefselirritatie.
- Katten en honden braken vaak tijdens het begin van de sedatie, zeker indien de dieren vlak van tevoren gevoerd zijn.
- De dieren kunnen een verhoogde speekselvloed vertonen na injectie met xylazine.
- Andere bijwerkingen bij katten en honden zijn: spiertrokken, bradycardie met AV-blok, hypotensie, een verminderde ademhalingsfrequentie, bewegingen als reactie op sterk auditieve prikkels, hyperglycaemie en een verhoogde urineproductie bij katten.
- Bij katten kan xylazine uteruscontracties veroorzaken en vroegtijdige partus induceren.
- Bij honden zijn de bijwerkingen in het algemeen ernstiger na subcutane toediening dan na intramusculaire toediening en het effect (werkzaamheid) kan minder voorspelbaar zijn.
- Bij gevoelige honden met een grote borstomvang (Deense dog, Ierse Setter) is in zeldzame gevallen tympanie waargenomen.
- Bij geïntenseerde dieren werden voornamelijk tijdens en na de recovery periode, in zeer zeldzame gevallen cardiopulmonaire stormen (hartstilstand, dyspnoe, bradypnoe, longoedeem, hypotensie) en neurologische verschijnselen (toevallen, uitputting, pupilafwijkingen, tremoren) waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. **Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.**

7. DOELDIERSOORTEN

Rund, paard, hond en kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Runderen: intraveneus gebruik, intramusculair gebruik.

Paarden: intraveneus gebruik.

Honden: intramusculair gebruik.

Katten: intramusculair gebruik, subcutaan gebruik.

Om een juiste dosering te garanderen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Intraveneuze injectie dient langzaam te worden gegeven, in het bijzonder bij paarden. Dit diergeneesmiddel mag alleen door een dierenarts of onder toezicht van een dierenarts worden toegediend.

De injectieflacon kan tot 30 keer aangeprikt worden.

Runderen (IV, IM):

Dosering:

Dosering voor runderen			
Doseerniveau	xylazine (mg/kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xylexx 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramusculair			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Intraveneus			
I	0,016–0,024	0,08–0,12	0,4–0,6
II	0,034–0,05	0,17–0,25	0,85–1,25
III	0,066–0,10	0,33–0,5	1,65–2,5

Doseerniveau I: Sedatie, met een lichte afname van spierspanning.

Runderen kunnen blijven staan.

Doseerniveau II: Sedatie, enige afname van spierspanning en enige analgesie.

Het rund blijft meestal staan maar kan gaan liggen.

Doseerniveau III: Diepe sedatie, verdere afname van spierspanning en enige mate van analgesie. Het rund gaat liggen.

Doseerniveau IV: Zeer diepe sedatie, een aanzienlijke afname van spierspanning en enige mate van analgesie. Het rund gaat liggen.

Paarden (IV):

Dosering: eenmalige injectie van 0,6–1 mg xylazine per kg lichaamsgewicht. (overeenkomend met 3–5 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht).

Honden (IM):

Dosering: eenmalige injectie van 0,5–3 mg xylazine per kg lichaamsgewicht. (overeenkomend met 0,25–1,5 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht).

Katten (IM, SC):

Dosering: eenmalige injectie van 0,5–1 mg xylazine per kg lichaamsgewicht. (overeenkomend met 0,025–0,05 ml diergeneesmiddel per 1 kg lichaamsgewicht).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJDEN

Runderen: Vlees en slachtafval: 1 dag, Melk: nul uur.

Paarden: Vlees en slachtafval: 1 dag, Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Runderen:

- Herkauwers zijn zeer gevoelig voor de effecten van xylazine. Normaal blijven runderen staan bij de lagere doseringen, maar sommige dieren kunnen gaan liggen. Bij de hoogste aanbevolen doseringen gaan bijna alle dieren liggen. Sommige dieren gaan op hun zij liggen.
- De pensbewegingen verminderen na injectie van xylazine. Dit kan tympanie veroorzaken. Het is aan te raden om gedurende enkele uren vóór de toediening van xylazine water en voedsel te onthouden. Vasten bij kalveren kan geïndiceerd zijn, maar mag alleen worden gedaan na baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.
- Bij runderen blijft het vermogen om pensgangen af te voeren, te hoesten en te slikken gedurende de periode van sedatie behouden, maar wel verminderd, daarom moeten runderen zeer goed in de gaten gehouden worden tijdens de recovery periode. Na toediening moeten de dieren in borstligging worden gehouden.
- In runderen kunnen levensbedreigende effecten optreden na intramusculaire doseringen boven 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (respiratie- en circulatiestoringen). Daarom is een zeer nauwkeurige dosering vereist.
- Gelijktijdig gebruik met andere pre-anesthetica of anesthetica dient te gebeuren na een baten/risicobeoordeling. Bij deze beoordeling dienen de samenstelling van de diergeneesmiddelen, hun doseringen en de aard van de chirurgische ingreep in overweging te worden genomen. De aanbevolen doseringen zullen waarschijnlijk variëren, afhankelijk van de gekozen combinatie van anesthetica.

Paarden:

- Xylazine remt de normale darmmotiliteit. Daarom mag het alleen gebruikt worden bij paarden met koliek, als de dieren niet reageren op analgetica. Het gebruik van xylazine moet vermeden worden in paarden met een verminderde caecumfunctie.
- Na behandeling met xylazine willen paarden slechts met tegenzin lopen, dus als het mogelijk is moet het diergeneesmiddel toegediend worden op de plaats waar een eventuele behandeling of onderzoek gaat plaatsvinden.
- Men moet dit diergeneesmiddel voorzichtig gebruiken bij paarden die gevoelig zijn voor laminitis.
- Paarden met luchtwegaandoeningen of slecht functionerende luchtwegen kunnen een levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.
- De dosering moet zo laag mogelijk gehouden worden.
- Gelijktijdig gebruik met andere pre-anesthetica of anesthetica dient te gebeuren na een baten/risicobeoordeling. Bij deze beoordeling dienen de samenstelling van de diergeneesmiddelen, hun doseringen en de aard van de chirurgische ingreep in overweging te worden genomen. De aanbevolen doseringen zullen waarschijnlijk variëren, afhankelijk van de gekozen combinatie van anesthetica.

Honden en katten:

- Xylazine remt de normale darmmotiliteit. Dit kan sedatie door xylazine onwenselijk maken voor het maken van röntgenfoto's van het bovenste deel van het maagdarmanaal, omdat de maag met gas gevuld kan raken, waardoor de interpretatie wordt bemoeilijkt.
- Brachycefale honden met luchtwegaandoeningen of slecht functionerende luchtwegen kunnen levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.
- Gelijktijdig gebruik met andere pre-anesthetica of anesthetica dient te gebeuren na een baten/risicobeoordeling. Bij deze beoordeling dienen de samenstelling van de diergeneesmiddelen, hun doseringen en de aard van de chirurgische ingreep in overweging te worden genomen. De aanbevolen doseringen zullen waarschijnlijk variëren, afhankelijk van de gekozen combinatie van anesthetica.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

- Houd de dieren kalm, aangezien ze kunnen reageren op externe stimuli.
- Voorkom intra-arteriële toediening.
- Incidenteel kan tympanie optreden bij liggende runderen, dit kan worden voorkomen door het dier in borstligging te houden.

- Verlaag de kop en nek van het dier om aspiratie van speeksel of voedsel te voorkomen. Laat dieren vasten voor gebruik van het diergeneesmiddel.
- Oude en vermoede dieren zijn gevoeliger voor xylazine, terwijl nerveuze of snel geëxciteerde dieren een relatief hoge dosis nodig kunnen hebben.
- In geval van dehydratie moet xylazine met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt.
- Braken treedt in het algemeen op binnen 3–5 minuten na toediening van xylazine aan katten en honden. Het is aan te bevelen om honden en katten 12 uur te laten vasten voorafgaand aan de chirurgische ingreep. Ze mogen onbeperkte toegang hebben tot drinkwater.
- Premedicatie met atropine bij katten en honden kan de speekselproductie en bradycardie effecten doen afnemen.
- Overschrijd de aanbevolen dosering niet.
- Het wordt aanbevolen om de dieren na toediening van het diergeneesmiddel met rust te laten totdat het volledige effect is bereikt.
- Het wordt aangeraden om de dieren te koelen wanneer de omgevingstemperatuur boven de 25°C is en om de dieren warm te houden bij lage temperaturen.
- Xylazine dient bij pijnlijke ingrepen te allen tijde gecombineerd te worden met een lokale of algemene anesthesie.
- Xylazine veroorzaakt een bepaalde mate van ataxie; daarom is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van xylazine bij behandelingen aan de extremiteten of bij een staande castratie van het paard.
- Behandelde dieren moeten gecontroleerd worden totdat het effect volledig verdwenen is (bijv. hart- en ademhalingsfunctie, ook in de postoperatieve fase) en dienen gescheiden te worden van de overige dieren om vechten te voorkomen.
- Voor gebruik in jonge dieren, zie de leeftijdsrestricties vermeld in rubriek Contra-indicaties. Bij gebruik van dit diergeneesmiddel in jonge dieren beneden deze leeftijds grenzen dient de behandelende dierenarts een baten/risicobeoordeling uit te voeren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel is een sedativum. Voorkom accidentele zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN** omdat sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden. Vermijd huidcontact, oogcontact of contact met slijmvliezen. In geval van accidenteel contact van het diergeneesmiddel met de huid of de ogen, spoelen met grote hoeveelheden schoon water. Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt. Neem contact op met een arts wanneer symptomen optreden. Indien zwangere vrouwen het diergeneesmiddel hanteren is bijzondere voorzichtigheid geboden om zelfinjectie te voorkomen, aangezien baarmoedercontracties en verminderde foetale bloeddruk kunnen optreden na accidentele systemische blootstelling.

Voor de arts:

Xylazine is een α_2 -adrenoreceptor agonist. Na absorptie kunnen klinische effecten optreden zoals dosisaafhankelijke sedatie, respiratoire depressie, bradycardie, hypotensie, droge mond en hyperglycemie. Ventriculaire aritmieën zijn ook beschreven. Respiratoire en hemodynamische symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld.

Dracht:

Alhoewel bij laboratoriumstudies in ratten geen enkel bewijs is gevonden voor teratogene of foetotoxische effecten, mag het diergeneesmiddel gedurende de eerste twee derde van de dracht uitsluitend worden gebruikt na een baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Niet gebruiken gedurende latere stadia van de dracht (vooral in runderen en katten) met uitzondering van de partus, omdat xylazine uteruscontracties veroorzaakt en daarom vroegtijdige geboorte kan opwekken.

Niet gebruiken in runderen die een embryoëntplantatie ondergaan, omdat de toegenomen uterus tonus de kans op innesteling van het embryo kan verminderen.

Lactatie:

Het diergeneesmiddel kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De combinatie van xylazine met andere stoffen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (barbituraten, narcotica, anesthetica, tranquillizers, enz.) kan additief zijn. De dosering van deze diergeneesmiddelen moet mogelijk worden verlaagd. Xylazine moet daarom voorzichtig gebruikt worden in combinatie met neuroleptica of tranquillizers.

Xylazine mag niet gebruikt worden in combinatie met sympathicomimetische middelen zoals adrenaline aangezien ventriculaire aritmie op kan treden. Van gelijktijdig intraveneuze toediening van gepotentieerde sulfonamiden met α_2 -agonisten is gerapporteerd dat het mogelijk fatale aritmieën kan veroorzaken. Hoewel zulke effecten niet voor dit diergeneesmiddel zijn gerapporteerd wordt het aanbevolen om geen trimethoprim/sulfonamide bevattende diergeneesmiddelen intraveneus toe te dienen indien paarden zijn gesedeerd met xylazine.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgeval, antitode):

Na accidentele overdosering, kunnen hartstiltestoornissen, hypotensie, en aanzienlijke CZ5- en respiratoire depressie voorkomen. Toevallen zijn ook gerapporteerd na een overdosering. De werking van xylazine kan geantagoniseerd worden met α_2 -adrenere antagonisten.

Voor de behandeling van de ademhaling onderdrukkende effecten van xylazine kan mechanische beademing met of zonder het gebruik van ademhalingsstimulantia (bijv. doxapram) aangeraden worden.

Oververenigheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEREUKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overloopte diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

20.06.2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Kleurloze type II glazen injectieflacon, die 30 ml diergeneesmiddel bevatten, afgesloten met een bromobutyl rubberen stop en aluminium capsule in een kartonnen of polystyrene doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 30 ml
Kartonnen doos met 5 injectieflacons van 30 ml
Polystyrene doos met 24 injectieflacons van 30 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. BE-V660898

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.



Emdoka bvba,
John Lijzenstraat 16, BE-2321 Hoogstraten
+32 (0)3 315.04.26 – info@emdoka.be