

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Xylamidor 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, hest, hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Xylazin (som hydroklorid) 20 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Metylparahydroksybenzoat (E218)	1,5 mg
Natriumklorid	
Natriumhydrogenkarbonat (for justering av pH)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs til nesten fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, hest, hund, katt

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Storfe

For sedasjon, muskelavslapning og smertelindring ved mindre operasjoner.
I kombinasjon med andre midler for anestesi.

Hest

For sedasjon og muskelavslapning.
I kombinasjon med andre midler for analgesi og anestesi.

Hund, katt

For sedasjon.
I kombinasjon med andre midler for analgesi, anestesi og muskelavslapning.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinal obstruksjon, da det er et muskelavslappende middel og egenskapene til veterinærpreparatet ser ut til å forsterke effekten av en obstruksjon, og på grunn av risikoen for oppkast.
Skal ikke brukes i tilfeller av lungesykdom (pustevansker) eller hjertesykdommer (spesielt ved ventrikulær arytmi).
Skal ikke brukes ved nedsatt lever- eller nyrefunksjon.

Skal ikke brukes til dyr med tidligere kjente anfall i anamnesen.
Skal ikke brukes ved hypotensjon og sjokk.
Skal ikke brukes til dyr med diabetes mellitus.
Skal ikke administreres samtidig med sympatomimetiske aminer (f.eks. adrenalin).
Skal ikke brukes til kalver yngre enn 1 uke, føll yngre enn 2 uker eller valper og kattunger yngre enn 6 uker.
Skal ikke brukes under siste del av drektigheten (fare for prematur fødsel), unntatt ved fødsel (se pkt. 3.7).

3.4 Særlige advarsler

Ved septikemiske sykdommer, under tilstander med alvorlig anemi, er den terapeutiske indeksen redusert.

Hest

Xylazin hemmer den normale intestinale motiliteten. Derfor skal preparatet kun brukes til hester med kolik som ikke har fått effekt av smertestillende midler. Bruk av xylazin skal unngås hos hester med redusert blindtarmfunksjon.

Etter behandling av hester med xylazin er dyrene motvillige til å gå, derfor bør legemidlet administreres på stedet hvor behandlingen/undersøkelsen skal finne sted.

Utvis forsiktighet ved administrering av preparatet til hester som er utsatt for forfangenhet.

Hester med luftveislidelser eller nedsatt lungefunksjon kan utvikle livstruende dyspné.

Lavest mulig dose skal benyttes.

Samtidig bruk med andre pre-anestetika eller bedøvende midler skal kun gjøres etter nytte- / risikovurdering av veterinær. Denne vurderingen skal ta hensyn til sammensetningen av preparatene, dosen og type kirurgi. Anbefalt dosering vil sannsynligvis variere avhengig av valg av anestesimiddel.

Hund, katt

Xylazin hemmer den normale intestinale motiliteten. Dette gjør sedasjon med xylazin uønsket for røntgenfotografering av øvre mage/tarm, fordi det bidrar til fylling av magen med gass og gjør tolkningen mer usikker.

Brachycephale hunder med luftveislidelser eller nedsatt lungefunksjon kan utvikle livstruende dyspné.

Samtidig bruk med andre pre-anestetika eller bedøvende midler skal kun gjøres etter nytte- / risikovurdering av veterinær. Denne vurderingen skal ta hensyn til sammensetningen av preparatene, dosen og type kirurgi. Anbefalt dosering vil sannsynligvis variere avhengig av valg av anestesimiddel.

Storfe

Drøvtyggere er svært følsomme for virkningene av xylazin. Normalt forblir storfe stående ved lavere doser, men enkelte dyr kan legge seg ned. Ved de høyest anbefalte dosene vil de fleste dyrene legge seg ned og noen dyr kan falle i sideleie.

Den motoriske funksjonen til nettmagen og vomma reduseres etter injeksjon av xylazin. Dette kan resultere i oppblåsthet. Det er tilrådelig å holde tilbake fôr og vann hos voksne storfe i flere timer før administrering av xylazin. Faste hos kalver kan være indisert, men bør kun gjøres etter en nytte- / risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Hos storfe opprettholdes, men reduseres evnen til ructus, hosting og svelging i sedasjonsperioden. Derfor må storfe overvåkes nøye i restitusjonsperioden. Dyrene skal holdes i brystleie.

Hos storfe kan det oppstå livstruende effekter etter intramuskulære doser over 0,5 mg/kg kroppsvekt (respirasjons- og sirkulasjonssvikt). Derfor er det nødvendig med svært nøyaktig dosering.

Samtidig bruk med andre pre-anestetika eller bedøvende midler skal kun gjøres etter nytte- / risikovurdering av veterinær. Denne vurderingen skal ta hensyn til sammensetningen av preparatene, dosen og type kirurgi. Anbefalt dosering vil sannsynligvis variere avhengig av valg av anestesimiddel.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Hvis premedisinering med andre midler (f.eks. beroligende/analgetisk premedisinering) ble gitt før bruk av xylazin, bør xylazindosen reduseres.

Hold dyrene i rolige omgivelser, da de kan respondere på eksterne stimuli.

Unngå intraarteriell administrering.

Tympani kan av og til oppstå hos storfe i sideleie og kan unngås ved å holde dyret i brystleie.

For å unngå aspirasjon av spytt eller mat bør dyrets hode og hals anbringes lavt. Dyrene skal fastes før preparatet brukes.

Eldre og utmattede dyr er mer følsomme for xylazin, mens nervøse eller svært oppspilte dyr kan kreve en forholdsvis høy dose.

I tilfeller med dehydrering skal xylazin brukes med forsiktighet.

Brekninger ses generelt innen 3-5 minutter etter administrering av xylazin hos katter og hunder. Det anbefales at hunder og katter faster i 12 timer før kirurgi. De kan ha fri tilgang til drikkevann.

Pre-medisinering med atropin hos katter og hunder kan redusere spyttsekresjon og bradykardi.

Ikke overskrid anbefalt dose.

Etter administrering bør dyrene få ligge i fred i et rolig miljø inntil maksimal effekt har inntrådt.

Det anbefales å kjøle ned dyr når omgivelsestemperaturen er over 25 °C og holde dyrene varme ved lave temperaturer.

Ved smertefulle prosedyrer skal xylazin alltid brukes i kombinasjon med lokal eller generell anestesi.

Xylazin gir en viss grad av ataksi. Derfor må xylazin brukes med forsiktighet ved prosedyrer som involverer de distale ekstremitetene og ved stående kastrasjon av hest. Ved manipulering av hesters bakpart, bør defensive bevegelser forventes, til tross for sedasjon.

Behandlede dyr skal overvåkes til effekten har forsvunnet helt (f.eks. hjerte- og åndedrettsfunksjon, også i postoperativ fase), og behandlede dyr bør holdes adskilt fra andre dyr for å unngå mobbing.

For bruk hos unge dyr, se aldersbegrensningen nevnt i pkt. 3.3. Bruk hos dyr under disse aldersbegrensningene, skal kun gjøres etter nytte-/risikovurdering gjort av veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet kan virke irriterende på hud, øyne og munnslimhinner. Unngå kontakt med hud, øyne og slimhinner. Vask eksponert hud umiddelbart etter eksponering med store mengder vann.

Fjern kontaminerte klær som er i direkte kontakt med huden. Hvis preparatet kommer i kontakt med øyne eller slimhinner, skyl grundig med friskt vann. Dersom symptomer oppstår, søk legehjelp.

Dette produktet er et beroligende middel. Forsiktighet skal utvises for å unngå utilsiktet selvinjeksjon. Ved utilsiktet oralt inntak eller selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. **DU MÅ IKKE KJØRE** da utilsiktet selvinjeksjon eller inntak kan gi bedøvende effekt og endringer i blodtrykket.

Dersom gravide kvinner håndterer preparatet, bør det utvises spesiell forsiktighet for å unngå selvinjeksjon eller inntak. Utilsiktet systemisk eksponering av gravide kvinner kan føre til uteruskontraksjoner og nedsatt føtalt blodtrykk.

Metylparahydroksibenzoat kan forårsake hypersensitivitetsreaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoffet, parabener eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Til legen:

Xylazin er en α_2 -adrenoreseptoragonist, symptomer kan involvere kliniske effekter som doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Ventrikulære

arytmier er også rapportert. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe:

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):	Uteruskontraksjon, uterine lidelser (reduert sannsynlighet for implantasjon av egg), penisprolaps (reversibel); Hypersalivasjon, redusert vomaktivitet (hemming av vommotilitet), tympani i fordøyelseskanalen, oppstøt, løs avføring ¹ ; Tungelammelse; Respirasjonsdepresjon, respirasjonsstans; Hypotensjon, bradykardi, arytmier; Redusert kroppstemperatur (bare etter en økning i temperaturen); Eksitasjon (paradoksale eksitasjonsreaksjoner); Hyperglykemi; Poluri; Irritasjon på injeksjonsstedet (reversibel lokal vevsirritasjon).
---	--

¹I 24 timer etter høye doser med xylazin.

Hest:

Svært sjeldne: (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Kolikk ²
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):	Uteruskontraksjon, penisprolaps (reversibel); Respirasjonsdepresjon, respirasjonsstans; Hypotensjon, bradykardi, arytmier; Redusert kroppstemperatur; Eksitasjon (paradoksale eksitasjonsreaksjoner) ³ ; Muskelskjelving ³ ; Hyperglykemi; Poluri; Irritasjon på injeksjonsstedet (reversibel lokal vevsirritasjon); Økt svetting ⁴ .

²Mild kolikk kan oppstå etter bruk av stoffer med α_2 -sympatomimetisk aktivitet siden intestinal motilitet midlertidig hemmes av de aktive substansene i denne substansklassen. Som et forebyggende tiltak bør hester ikke få mat inntil virkningen av sedasjonen har forsvunnet helt.

³Er mulig som respons på skarpe lyder eller fysisk stimuli. Selv om det er sjeldent, er det rapportert voldsomme reaksjoner hos hester etter administrering av xylazin

⁴Ettersom effektene av sedasjonen avtar.

Hund, katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Oppblåst mage ⁵
Svært sjeldne: (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hjertestans, hypotensjon; ⁶ Dyspné, bradypné, lungeødem; ⁶ Anfall, utmattelse, pupillforstyrrelse, skjelving. ⁶
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):	Respirasjonsdepresjon, respirasjonsstans (spesielt hos katt); Bradykardi, arytmi; Redusert kroppstemperatur; Eksitasjon (paradoksale eksitasjonsreaksjoner); Hyperglykemi; Poluri; Irritasjon på injeksjonsstedet (reversibel lokal vevsirritasjon); Hypersalivasjon, oppkast; ⁷ Uteruskontraksjon (katt)

⁵Hos mottakelige hunderaser med dyp brystkasse (Grand Danois, Irsk Setter).

⁶Hos bedøvede dyr, hovedsakelig under og etter restitusjonsperioden.

⁷Under inntreden av den xylazininduserte sedasjonen, spesielt når dyrene nettopp har fått mat.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt «kontakinformasjon» i pakningsvedlegget.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Selv om laboratoriestudier på rotter ikke har vist noen teratogene eller føtotoksiske effekter, skal bruk av preparatet under drektighetens to første trimestere bare skje i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Skal ikke brukes i de senere stadier av drektigheten (spesielt hos storfe og katt), unntatt ved fødsel, da xylazin inducerer uteruskontraksjoner og kan inducere prematur fødsel.

Skal ikke brukes til storfe som får eggtransplantasjoner, fordi økt livmortonus kan redusere muligheten for implantering av egget.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre CNS-dempende midler (barbiturater, narkotiske midler, anestetika, beroligende midler, osv.) kan forårsake additiv CNS-depresjon hvis de brukes sammen med xylazin. Doseringen av disse substansene må i enkelte tilfeller reduseres. Xylazin må derfor brukes med forsiktighet i kombinasjon med nevroleptika eller beroligende midler. Xylazin skal ikke brukes i kombinasjon med sympatomimetiske legemidler, f.eks. epinefrin, da dette kan fremkalle ventrikulær arytmi.

Samtidig intravenøs bruk av forsterkede sulfonamider sammen med α 2-agonister har vært rapportert å forårsake hjertearytmier, som kan være fatale. Selv om det ikke er rapportert slike effekter med dette preparatet, anbefales det at intravenøs administrering av preparater inneholdende trimetoprim/sulfonamid ikke foretas når hester har blitt sedert med xylazin.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til intravenøs, intramuskulær eller subkutan bruk.

Storfe: Intravenøst eller intramuskulært

Hest: Intravenøst
Hund: Intravenøst eller intramuskulært
Katt: Intramuskulært eller subkutant

For å sikre korrekt dosering skal kroppsvekten fastslås så nøyaktig som mulig. Intravenøse injeksjoner skal gis langsomt, spesielt hos hest.

STORFE

Intravenøs bruk

Ved intravenøs bruk, benyttes en dose som utgjør en 1/2 til en 1/3 av den anbefalte dosen for intramuskulær administrasjon, i henhold til den individuelle reaksjonen til dyret. Inntreden av effekt akselereres ved intravenøs administrering, mens effektens varighet normalt forkortes.

Dosenivå	Xylazine (mg/kg kroppsvekt)	Xylamidor (ml/100 kg kroppsvekt)	Xylamidor (ml/500 kg kroppsvekt)
I	0,016–0,024	0,08–0,12	0,4–0,6
II	0,034–0,05	0,18–0,25	0,85–1,25
III	0,066–0,10	0,33–0,5	1,65–2,5

Intramuskulær bruk

Dosenivå	Xylazine (mg/kg kroppsvekt)	Xylamidor (ml/100 kg kroppsvekt)	Xylamidor (ml/500 kg kroppsvekt)
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Om nødvendig kan effekten forsterkes eller forlenges ved en ny administrering. For å forsterke effekten kan en tilleggsdose gis 20 minutter etter den første administreringen. For å forlenge effekten kan en tilleggsdose gis 30–40 minutter etter den første administreringen. Den totale dosen som administreres bør imidlertid ikke overstige dosenivå IV.

Dose I :Sedasjon, med lett reduksjon i muskeltonus. Dyret er fortsatt i stand til å stå

Dose II (:Sedasjon, markert reduksjon i muskeltonus og lett analgetisk effekt. Dyret forblir stort sett i stand til å stå, men kan også legge seg.

Dose III :Dyp sedasjon, ytterligere reduksjon i muskeltonus, delvis analgetisk effekt. Dyret legger seg (forutgående tilbakehold av fôr anbefales).

Dose IV :Svært dyp sedasjon, betydelig reduksjon i muskeltonus, delvis analgetisk effekt. Dyret legger seg.

HEST

For sedasjon:

0,6–1,0 mg xylazin/kg kroppsvekt intravenøst (tilsvarende 3–5 ml per 100 kg kroppsvekt).

Avhengig av dosen oppnås lett til dyp sedasjon med individuelt variabel analgesi og kraftig reduksjon i muskeltonus. Generelt vil ikke hesten legge seg.

For induksjon av anestesi i kombinasjon med ketamin:

1 mg xylazin/kg kroppsvekt intravenøst (tilsvarende 5 ml per 100 kg kroppsvekt) og etter inntreden av dyp sedasjon, 2 mg ketamin/kg kroppsvekt intravenøst.

Hvis uttalt muskelavslapning også er nødvendig, kan muskelavslappende midler gis til det liggendedyret inntil de første tegnene på adekvat avslapning forekommer.

HUND

For sedasjon:

1 mg xylazin/kg kroppsvekt intravenøst (tilsvarende 0,5 ml per 10 kg kroppsvekt).

1 til 3 mg xylazin/kg kroppsvekt intramuskulært (tilsvarende 0,5 til 1,5 ml per 10 kg kroppsvekt).

For induksjon av anestesi i kombinasjon med ketamin:

2 mg xylazin/kg kroppsvekt intramuskulært (tilsvarende 1 ml per 10 kg kroppsvekt) og 6–10 mg ketamin/kg kroppsvekt intramuskulært.

Administrering av produktet forårsaker svært ofte oppkast hos hund. Denne effekten, hvis den er uønsket, kan dempes ved fasting.

KATT

For sedasjon:

2 mg xylazin/kg kroppsvekt intramuskulært (tilsvarende 0,1 ml per kg kroppsvekt).

2 til 4 mg xylazin/kg kroppsvekt subkutan (tilsvarende 0,1 til 0,2 ml per kg kroppsvekt).

For induksjon av anestesi i kombinasjon med ketamin:

2 mg xylazin/kg kroppsvekt intramuskulært (tilsvarende 0,1 ml per kg kroppsvekt) og 5–15 mg ketamin/kg kroppsvekt intramuskulært.

Administrering av produktet forårsaker svært ofte oppkast hos katt. Denne effekten, hvis den er uønsket, kan dempes ved fasting.

Gummiroppen kan trygt punkteres opptil 25 ganger.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved utilsiktet overdosering kan hjerterytmie, hypotensjon, alvorlig CNS og respirasjonsdepresjon samt anfall forekomme. Xylazin kan antagoniseres av α 2-adrenerge antagonist.

For behandling av respirasjonshemmende effekter av xylazin, anbefales kunstig respirasjon med eller uten respiratoriske stimulanter (f.eks. doksapram).

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe, hest:

Slakt: 1 døgn

Melk: 0 timer

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN05CM92

4.2 Farmakodynamikk

Xylazin er et tiazinderivat med en beroligende, hypnotisk, lokalbedøvende og hypotensiv effekt. Avhengig av målarten viser substansen også smertestillende og muskelavslappende egenskaper. Imidlertid vil tilstrekkelig analgesi generelt kun oppnås i kombinasjon med andre produkter. Det er en agonist av den α_2 adrenerge reseptoren og virker på de presynaptiske og postsynaptiske reseptorene i det sentrale og perifere nervesystemet. I likhet med klonidin, kan sedasjonen og analgesien forklares ved stimulering av den sentrale α_2 -adrenerge reseptoren. Deler av de observerte bivirkningene ser ut til å være basert på samme virkningsmekanisme.

4.3 Farmakokinetikk

Xylazin absorberes og distribueres raskt i dyret. Uavhengig av målarten nås maksimalt plasmanivå innen 12–14 minutter etter intravenøs injeksjon. Biotilgjengeligheten etter intramuskulær administrering avhenger derimot av målarten.

Xylazin brytes raskt og fullstendig ned til ulike metabolitter. Etter intramuskulær og intravenøs administrering er halveringstiden for eliminering 23–60 minutter. Halveringstiden for fullstendig eliminering, uavhengig av type administrering eller dosering, er 2–3 timer. I en resttest hos storfe med radioaktivt merket aktiv substans, elimineres 85 % av den administrerte radioaktiviteten via urinen 24 timer etter intravenøs administrering.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 21 måneder

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Klart hetteglass av type I- glass med 10 ml injeksjonsvæske, oppløsning eller klart hetteglass av type II-glass med 25 ml eller 50 ml injeksjonsvæske, oppløsning, lukket med en belagt bromobutylgummipropp, type I og aluminiumslokk.

Pakningsstørrelser:

10 ml, 25 ml, 50 ml eller 5 x 10 ml hetteglass i en pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VetViva Richter GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr. 22-14676

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 05.07.2023

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

05.07.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).