

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Xysol vet. 20 mg/ml, injektionsvätska, lösning till nöt, häst, hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per ml:

Aktiv substans:

Xylazin (som hydroklorid) 20,0 mg
(motsvarar 23,31 mg xylazinhydroklorid)

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 1,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.
Klar, färglös lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt, häst, hund och katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Sedering.
Premedicinering i kombination med ett anestesimedel.

4.3 Kontraindikationer

- Använd inte till djur med mag/tarmobstruktion eftersom de muskelavslappnande egenskaperna hos läkemedlet verkar accentuera obstruktionen och pga. möjliga kräkningar.
- Använd inte till djur med grav njur- eller leversvikt, nedsatt andningsfunktion, hjärtabnormaliteter, hypotoni och/eller chocktillstånd.
- Använd inte till djur med diabetes.
- Använd inte till djur med historik av krampanfall.
- Använd inte till kalvar som är yngre än 1 vecka, föl som är yngre än 2 veckor eller till hundvalpar och kattungar som är yngre än 6 veckor gamla.
- Använd inte under det sista graviditetsstadiet (risk för tidig födsel), förutom vid nedkomsten (se avsnitt 4.7).

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Häst:

- Xylazin hämmar tarmarnas normala motilitet. Därför ska det endast användas till hästar med kolik som inte svarar på analgetikum. Användning av xylazin ska undvikas till hästar med cecal

funktionsnedsättning.

- Efter att hästar behandlats med xylazin är de ovilliga att gå, så när det är möjligt ska läkemedlet administreras på den plats där behandlingen/undersökningen ska genomföras.
- Försiktighet ska vidtas när läkemedlet administreras till hästar som är känsliga för fång.
- Hästar med luftvägssjukdom eller andningsnedsättning kan utveckla livshotande dyspné.
- Dosen ska hållas så låg som möjligt.
- Samtidig användning av andra läkemedel för pre-medicinering eller anestesimedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Denna bedömning ska överväga läkemedlens sammansättning, deras dos och kirurgins art. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesimedel.

Katt och hund:

- Xylazin hämmar tarmarnas normala motilitet. Detta kan göra att sedering med xylazin inte är önskvärdt för röntgenfotografering av matsmältningsorganen eftersom det främjar att magen fylls med gas och därmed gör tolkningen mindre säker.
- Brakycéfala hundar med luftvägssjukdom eller -nedsättning kan utveckla livshotande dyspné.
- Samtidig användning av andra läkemedel för pre-medicinering eller anestesimedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Denna bedömning ska överväga läkemedlens sammansättning, deras dos och kirurgins art. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesimedel.

Nöt:

- Idisslare är mycket känsliga för xylazins effekt. Normalt sett förblir nöt stående vid låga doser men vissa djur kan lägga sig ner. Vid de högsta rekommenderade doserna kommer de flesta djur att lägga sig ner och några djur kan lägga sig på sidan.
- De motoriska funktionerna i nätmage och vom hämmas efter en injektion av xylazin. Detta kan resultera i trumsjuka. Det är tillrådligt att undanhålla mat och vatten i flera timmar före administrering av xylazin.
- Hos nöt upprätthålls men reduceras förmågan att stöta upp, hosta och svälja under sederingsperioden, därför ska nöt övervakas noga under uppvakningsperioden: djuren ska behållas liggande på bröstbenet (upprätt viloläge).
- Hos nöt kan livshotande effekter inträffa efter intramuskulära doser på över 0,5 mg/kg kroppsvikt (andnings- och cirkulationssvikt). Därför krävs mycket precis dosering.
- Samtidig användning av andra läkemedel för pre-medicinering eller anestesimedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Denna bedömning ska överväga läkemedlens sammansättning, deras dos och kirurgins art. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesimedel.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Håll djuret lugnt eftersom det kan reagera på extern stimuli.

Undvik intraarteriell administrering.

Tympani (uppsvälld buk) kan stundtals förekomma hos liggande nötkreatur och kan undvikas genom att se till att djuret ligger på bröstbenet (upprätt viloläge).

För att undvika aspiration av saliv eller mat, sänk ner djurets huvud och hals. Se till att djuret fastar innan läkemedlet används.

- Äldre och utmattade djur är mer känsliga för xylazin medan nervösa och lättretliga djur kan behöva en relativt hög dos.
- Om uttorkning förekommer ska xylazin användas med försiktighet.
- Kräkningar kommer generellt inom 3-5 minuter efter xylazinadministrering till katt och hund. Det är tillrådligt att fasta hund och katt i 12 timmar före kirurgiska ingrepp; de får ha fri tillgång till dricksvatten.
- Premedicinering med atropin till katt och hund kan reducera dreglande och bradykardieffekter.
- Överskrid inte den rekommenderade doseringen.

- Efter administrering ska djuret få vila i lugn och ro tills full effekt har uppnåtts.
- Det är tillrådligt att svalka djur när den omgivande temperaturen är över 25°C och värma djur vid låga temperaturer.
- Vid smärtsamma ingrepp ska xylazin alltid användas i kombination med lokal eller allmän anestesi.
- Xylazin producerar en viss grad av ataxi; därför måste xylazin användas med försiktighet vid ingrepp som inbegriper de distala extremiteterna och vid stående kastreringar av häst.
- Behandlade djur ska alltid övervakas tills effekterna har avtagit helt (t.ex. hjärt- och lungfunktion, även i den postoperativa fasen) och djuret ska hållas avskilt för att undvika trakasserier.
- För användning till unga djur, se åldersrestriktionerna som anges i avsnitt 4.3. Om läkemedlet används till unga djur under dessa åldersgränser ska en nytta/riskbedömning göras av veterinären.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

- Vid fall av oavsiktligt oralt intag eller självinjicering, sök medicinsk rådgivning omedelbart och visa bipacksedeln för läkaren. KÖR INTE BIL eftersom sedering och förändringar i blodtrycket kan förekomma.
- Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor.
- Tvätta den exponerade huden omedelbart efter exponeringen med stora mängder vatten.
- Ta bort kontaminerade kläder som är i direkt kontakt med hud.
- Om läkemedlet oavsiktligt kommer i kontakt med ögon, skölj rikligt med färskt vatten. Om symptom förekommer, konsultera en läkare.
- Om gravida kvinnor hanterar läkemedlet ska särskild försiktighet vidtas så att självinjicering inte förekommer eftersom livmodersammandragningar och minskat blodtryck hos fostret kan förekomma efter oavsiktlig systemisk exponering.

Råd till läkare:

Xylazin är en α 2-adrenoceptoragonist. Symptomen efter absorption kan inbegripa kliniska effekter inklusive dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, muntorrhet och hyperglykemi. Även ventrikulär arrytmi har rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symptom ska behandlas symptomatiskt.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Generellt sätt kan biverkningar som är typiska för en α 2-adrenoceptoragonist som bradykardi, reversibel arrytmi och hypotoni förekomma. Värmeregleringen kan påverkas och därmed kan kroppstemperaturen minska eller öka beroende på den omgivande temperaturen. Andningsdepression och/eller andningsstillestånd kan förekomma, särskilt hos katter.

Katt och hund

- Katt och hund kräks frekvent när sederingen genom xylazin sätter in, särskilt om djuret precis har blivit matat.
- Djuret kan dregla rikligt efter en xylazininjektion.
- Andra biverkningar för hund och katt inkluderar: muskeltremor, bradykardi med AV-blockering, hypotoni, minskad andningsfrekvens, rörelser som reaktion på starka ljudstimuli, hyperglykemi och ökad urinering hos katt.
- Hos katt kan xylazin orsaka livmodersammandragningar och kan förorsaka för tidig nedkomst.
- Hos hund är biverkningarna generellt tydligare efter subkutan administrering jämfört med intramuskulär och effekten (effektiviteten) kan vara mindre förutsägbar.
- Hos känsliga hundraser med stora bröstorgar (Grand Danois, Irländsk setter) har sällsynta fall av uppsvällningar rapporterats.
- Hos nedsövda djur, huvudsakligen under och efter uppvakningsperioden, har i sällsynta fall kardio-respiratoriska störningar (hjärtstillestånd, dyspné, bradypné, lungödem, hypotoni) och

neurologiska tecken (krampanfall, total utmattning, papillära störningar, tremor) observerats.

Nöt

- Hos nöt kan xylazin förorsaka för tidig nedkomst och det minskar även implantation av äggceller.
- Nöt som har fått höga doser av xylazin lider ibland av lös avföring under 24 timmar efter injiceringen.
- Andra biverkningar inkluderar snarkningar, rikligt dreglande, ruminal atoni, atoni i tungan, regurgitation, uppsvällning, nasal stridor, hypotermi, bradykardi, ökad urinering och reversibel penisprolaps.
- Hos nöt är biverkningarna tydligare efter intramuskulär administrering jämfört med intravenös administrering.

Häst

- Häst svetts ofta när sederings effekt klingar av.
- Svår bradykardi och minskad andningsfrekvens har rapporterats särskilt hos häst.
- Efter administrering till häst förekommer vanligtvis en övergående höjning följt av en sänkning av blodtrycket.
- Mer frekvent urinering har rapporterats.
- Muskeltremor och rörelse som respons på skarpa ljud- eller fysiska stimuli kan förekomma. Även om de är sällsynta, har häftiga reaktioner rapporterats hos häst efter administrering av xylazin.
- Ataxi och reversibel penisprolaps kan förekomma.
- I mycket sällsynta fall kan xylazin förorsaka mild kolik eftersom tarmmotiliteten tillfälligt är hämmad. Som en förebyggande åtgärd bör hästen inte matas efter sederingen tills dess effekter har klingat av helt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Även om laboratoriestudier av råttor inte har visat några bevis för teratogena eller fetotoxiska effekter ska användning av detta läkemedel under de två första trimestrarna av graviditeten endast ske i enlighet med nytta/riskbedömning av den ansvariga veterinären.

Använd inte under de senare stadierna av graviditeten (särskilt till nöt och katt) förutom vid nedkomst, eftersom xylazin orsakar livmodersammandragningar och det kan förorsaka för tidiga värkar.

Använd inte hos nöt som får äggtransplantationer eftersom ökad tonus i livmodern kan minska chanserna för implantationen av ägget.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra CNS-dämpande medel (barbiturater, narkotiska läkemedel, anestesiläkemedel, lugnande läkemedel etc.) kan orsaka additiv CNS-depression om de används samtidigt med xylazin.

Doseringen av dessa läkemedel kan behöva minskas. Xylazin ska därför användas med försiktighet i kombination med neuroleptikum eller lugnande läkemedel.

Xylazin ska inte användas i kombination med sympatomimetiska läkemedel som epinefrin eftersom detta kan resultera i ventrikulär arytm.

Samtidig intravenös användning av förstärkta sulfonamider med alfa-2-agonister har rapporterats orsaka hjärtarytmi som kan vara dödlig. Trots att inga sådana effekter har rapporterats för detta läkemedel rekommenderas det att intravenös administrering av läkemedel som innehåller trimetoprim/sulfonamid inte ska genomföras när häst har bedövats med xylazin.

4.9 Dos och administreringsätt

Nöt: intravenöst, intramuskulärt.

Häst: intravenöst.

Hund: intramuskulärt.

Katt: intramuskulärt, subkutant.

För att säkerställa korrekt dosering ska djurets kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt.

Den intravenösa injektionen ska ges långsamt, särskilt till häst.

Nöt:

Dosering:

Dosering för nöt			
Doseringsnivå*	xylazin (mg/kg)	Xysol vet. 20 mg/ml (ml/100 kg)	Xysol vet. 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Intramuskulärt			
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. Intravenöst			
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

*Dos 1: Sedering, med en liten minskning av muskeltonus. Förmågan att stå upp bibehålls.

Dos 2: Sedering, markerad minskning av muskeltonus och viss analgesi. Djuret kan vanligen förbli stående men kan komma att lägga sig ner.

Dos 3: Djup sedering, ytterligare minskning av muskeltonus och en grad av analgesi. Djuret ligger ner.

Dos 4: Mycket djup sedering, en djupgående minskning av muskeltonus och en grad av analgesi. Djuret ligger ner.

Hästar

Dosering: enkeldos på 0,6-1 mg xylazin per kg kroppsvikt.
(3-5 ml lösning per 100 kg kroppsvikt).

Hundar

Dosering: enkeldos på 0,5-3 mg xylazin per kg kroppsvikt.
(0,025-0,15 ml lösning per 1 kg kroppsvikt).

Katter

Dosering: enkel intramuskulär eller subkutan dos på 0,5-1 mg xylazin per kg kroppsvikt.
(0,025-0,05 ml lösning per 1 kg kroppsvikt).

Gummiproppen bör inte punkteras mer än 20 gånger.

Antalet punktioner bör noteras på den yttre förpackningen

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Vid händelse av en oavsiktlig överdos kan hjärtarytmi, hypotoni och djupgående CNS- och andningsdepression förekomma. Krampanfall har också rapporterats efteröverdos. Xylazin kan motverkas med α_2 -adrenerga antagonist.

För att behandla de andningsnedsättande effekterna av xylazin rekommenderas mekanisk andningshjälp med eller utan andningsstimulantia (t.ex. doxapram).

4.11 Karenstider

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dag
Mjök: Noll timmar

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dag
Mjök: Noll timmar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: hypnotikum och sedativum

ATCvet-kod: QN05CM92

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

- Xylazin tillhör α_2 -adrenoceptoragonisterna.
- Xylazin är en α_2 -adrenoceptoragonist, som verkar genom stimulering av centrala och perifera α_2 -adrenoceptorer. Genom dess centrala stimulering av α_2 -adrenoceptorer, har xylazin antinociceptiv aktivitet. Som tillägg till sin α_2 -adrenerga aktivitet har xylazin α_1 -adrenerga effekter.
- Xylazin producerar även avslappning av skelettmuskulatur genom att hämma intraneuronal överföring av impulser på central nivå av det centrala nervsystemet. De smärtstillande och skelettmuskulavslappande egenskaperna hos xylazin visar anmärkningsvärda variationer mellan arter. Tillräcklig analgesi uppnås generellt endast i kombination med andra produkter.
- Hos många arter producerar administrering av xylazin en kortlivad arteriell pressorsubstans effekt som följs av en längre period av hypotoni och bradykardi. Dessa kontrasterande verkningar på det arteriella trycket är till synes relaterade till xylazins α_2 - och α_1 -adrenerga verkningar.
- Xylazin har flera endokrina effekter. Insulin (förmedlat av α_2 -receptorer i pankreatiska β -celler som hämmar insulinfrigörning), ADH (minskad produktion av ADH, orsakar polyuri) och FSH (minskad) rapporteras påverkas av xylazin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorptionen (och verkan) är snabb vid intramuskulär injicering. Läkemedelsnivåerna toppar snabbt (vanligtvis inom 15 minuter) och sedan minskar de exponentiellt. Xylazin är en mycket lipid löslig organisk bas och diffunderar omfattande och snabbt (Vd 1,9-2,7). Inom minuter efter en intravenös injektion kan den hittas i höga koncentrationer i njurar, lever, CNS, hypofysen och diafragman. Så det sker en mycket snabb överföring från blodet till vävnaderna. Intramuskulär biotillgänglighet är ofullständig och varierar i ett intervall från 52-90 % hos hund till 40-48 % hos häst. Xylazin metaboliseras avsevärt och elimineras snabbt (± 70 % via urin, medan den enteriska elimineringen är ± 30 %). Den snabba elimineringen av xylazin är troligen relaterad till en avsevärd

metabolism snarare än till en snabb njurutsöndring av oförändrat xylazin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E218)
Natriumklorid
Natriumvätekarbonat (för pH-justering)
Saltsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet för det veterinärmedicinska läkemedlet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad inre förpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

10 ml, 30 ml och 50 ml klar glasflaska av typ II stängd med en gummipropp av brombutyl och aluminiumlock i en låda av kartong som innehåller 10 ml, 25 ml och 50 ml respektive av läkemedlet.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel eller avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

45528

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 4 juli 2013

Datum för förnyat godkännande: 2017-02-22

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2017-06-09

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Administreras endast av veterinär.