

**BIJSLUITER**  
**SEDAXYLAN**

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

**SEDAXYLAN** ,20 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten, paarden en runderen.

Xylazine

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

1 ml bevat:

**Werkzaam bestanddeel**

Xylazine 20 mg, overeenkomend met xylazine hydrochloride 23,32 mg

**Hulpstoffen**

Methyl parahydroxybenzoaat (E 218) 1,0 mg

Propyl parahydroxybenzoaat 0,1 mg

Heldere en kleurloze oplossing

**4. INDICATIES**

Sedatie van honden, katten, paarden en runderen.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken tijdens het laatste deel van de dracht, zie punt 12: “Speciale Waarschuwingen”.

Niet gebruiken bij dieren met oesophagusobstructie en maagtorsie omdat gebleken is dat door het relaxerende effect van xylazine op de musculatuur en door mogelijk braken de symptomen kunnen verergeren.

Niet gebruiken bij dieren met nier- of leverfunctiestoornissen, ademhalingsproblemen, hartaandoeningen, hypotensie en/of shock. Niet gebruiken in dieren met diabetes mellitus.

Niet gebruiken in kalveren jonger dan 1 week, veulens jonger dan 2 weken of in puppies en kittens jonger dan 6 weken. Zie ook punt 12: “Speciale waarschuwingen”:

Gebruik tijdens dracht en lactatie.

## 6. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen, typisch voor een  $\alpha_2$ -adrenerge agonist, zoals bradycardie, reversibele aritmie en hypotensie kunnen optreden. De thermoregulatie kan worden beïnvloed zodat de lichaamstemperatuur kan stijgen of kan zakken, afhankelijk van de omgevingstemperatuur. Ademhalingsdepressie en/of ademstilstand kunnen optreden, vooral in katten.

### Honden en katten

- Honden en katten braken vaak tijdens het begin van de sedatie, zeker indien de dieren vlak van tevoren gevoerd zijn.
- De speekselafscheiding kan verhoogd zijn na toediening van xylazine.
- Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen bij katten en honden zijn: spiertremoren, bradycardie met AV-blok, hypotensie, een verminderde ademhalingsnelheid, bewegingen als reactie op sterk auditieve prikkels en een verhoogde urineproductie (katten).
- In hoogdrachtige katten kan xylazine de partus induceren omdat het uterus contracties veroorzaakt.
- In honden zijn de bijwerkingen in het algemeen ernstiger na subcutane toediening dan na intramusculaire toediening en het effect (werkzaamheid) kan minder voorspelbaar zijn.

### Paarden:

- Paarden zweten vaak tijdens de recovery.
- Ernstige bradycardie en verminderde ademhalingsnelheid kunnen optreden.
- Vaker urineren is beschreven.
- Spiertremoren en bewegen als reactie op hard geluid of fysieke prikkels zijn mogelijk. In zeldzame gevallen kunnen heftige reacties optreden na toediening van xylazine.
- Het optreden van ataxie en reversibele penis prolaps is mogelijk.
- In zeer zeldzame gevallen kan xylazine milde koliek veroorzaken omdat de darm motiliteit tijdelijk geremd wordt. Om dit te voorkomen mogen paarden geen voedsel aangeboden krijgen na sedatie totdat het effect van de toediening helemaal verdwenen is.

### Runderen:

- Bij runderen kan xylazine de partus induceren en het verkleint ook de kans op implantatie van de eicel.
- Runderen die hoge doses xylazine hebben gekregen kunnen gedurende 24 uur slappe mest hebben.
- Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen bij runderen zijn: speekselen, pensatonie, atonie van de tong, regurgitatie, tympanie, hypothermie, bradycardie, vaker urineren en reversibele penis prolaps.

- In runderen zijn de bijwerkingen in het algemeen ernstiger na intramusculaire toediening dan na intraveneuze toediening.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat, paard en rund.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Dit product is bestemd voor alleenstaande intraveneuze, intramusculaire of subcutane injectie afhankelijk van de te behandelen diersoort. De individuele respons op xylazine is variabel (net als bij andere sedativa), en is afhankelijk van de dosering, de leeftijd van de patiënt, het temperament van de patiënt, omgevingsinvloeden (stress) en conditie van het dier (ziekte, vetpercentage, etc.). De dosering is ook afhankelijk van de gewenste diepte van sedatie. In het algemeen is de tijd tot aanvang van sedatie en de recovery langer na intramusculaire of subcutane injectie van de aanbevolen dosering dan na intraveneuze injectie. De eerste effecten worden gewoonlijk gezien binnen 2 minuten na intraveneuze injectie en binnen 5 tot 10 minuten na intramusculaire of subcutane injectie. Het maximale effect wordt 10 minuten later gezien. In het algemeen zal een hogere dosering leiden tot een toegenomen sedatie-diepte, totdat een maximum niveau is bereikt. Verhoging van de dosering boven dit niveau leidt tot een toegenomen duur van de sedatie. De recovery kan bij kalveren langer duren na toediening van 1.5 x de aanbevolen dosering. Als de benodigde sedatie-diepte niet wordt bereikt is het onwaarschijnlijk dat een herhaling van de dosis meer effectief zou zijn. In dat geval is het aan te raden om het dier helemaal bij te laten komen en de procedure te herhalen na 24 uur met een hogere dosering.

Bepaal zorgvuldig het lichaamsgewicht van het dier voor behandeling met xylazine. Gebruik een injectiespuit met geschikte verdeelstreepjes.

Honden	1,0 - 2,0	mg per kg lichaamsgewicht intramusculair of subcutaan
	0,5 – 1,0	<i>ml injectie vloeistof/10 kg lichaamsgewicht IM of SC</i>
	0,7 - 1,0	mg per kg lichaamsgewicht intraveneus.
	0,35 – 0,5	<i>ml injectie vloeistof/10 kg lichaamsgewicht IV</i>
Katten:	0,5 - 1,0	mg per kg lichaamsgewicht intramusculair of subcutaan
	0,125 – 0,25	<i>ml injectie vloeistof/5 kg lichaamsgewicht IM of SC</i>
Paarden:	0,5 - 1,0	mg per kg lichaamsgewicht intraveneus.
	2,5 – 5,0	<i>ml injectie vloeistof/100 kg lichaamsgewicht IV</i>
Runderen:	0,05 – 0,20	mg per kg lichaamsgewicht intramusculair
	0,25 – 1,0	<i>ml injectie vloeistof/100 kg lichaamsgewicht IM</i>
	0,03 – 0,10	mg per kg lichaamsgewicht intraveneus.
	0,15 – 0,5	<i>ml injectie vloeistof/100 kg lichaamsgewicht IV</i>

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De intraveneuze injectie moet langzaam gegeven worden, vooral bij paarden.

## 10. WACHTTERMIJNEN

Paard: (Orgaan)vlees: 1 dag

Rund: (Orgaan)vlees: 1 dag

Rund: Melk: Nul dagen

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

### Honden en katten:

- Xylazine remt de normale darmmotiliteit. Dit kan sedatie door xylazine ongeschikt maken voor het maken van röntgenfoto's van het eerste deel van het maagdarmkanaal, omdat de maag met gas gevuld kan raken waardoor de interpretatie bemoeilijkt wordt.
- Brachycefale honden met luchtwegaandoeningen kunnen een levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.

### 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 slechte caecum functie.
- Na toediening van xylazine willen paarden slechts met tegenzin lopen, dus als het mogelijk is moet het geneesmiddel toegediend worden op de locatie waar een eventuele behandeling gaat plaatsvinden.
- Men moet dit product voorzichtig gebruiken bij paarden die gevoelig zijn voor hoefbevangenheid.
- Paarden met luchtwegaandoeningen kunnen een levensbedreigende dyspnoe ontwikkelen.
- De dosering moet zo laag mogelijk gehouden worden.

### Runderen:

- Runderen zijn erg gevoelig voor xylazine. Normaal blijven runderen staan bij de lage dosis, maar sommige dieren kunnen gaan liggen. Bij de hoogste dosering gaan bijna alle dieren liggen. Sommige dieren gaan op hun zij liggen.
- De pensbewegingen verminderen na toediening 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.
- Alhoewel bij runderen het vermogen om pensgassen af te voeren, te hoesten en te slikken gedurende de periode van sedatie behouden blijft, maar wel verminderd,

moeten de runderen zeer goed in de gaten gehouden worden tijdens de recovery. Na toediening moeten de dieren in borstligging gehouden worden.

- In runderen kunnen levensbedreigende effecten optreden na intramusculaire dosis boven 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (respiratie en circulatie storingen). Daarom is het noodzakelijk dat zeer precies gedoseerd wordt.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Oude en vermoeide dieren zijn gevoeliger voor xylazine, terwijl nerveuze of snel geëxciteerde dieren een relatief hogere dosis nodig kunnen hebben.
- In geval van dehydratie moet xylazine met de nodige voorzorgen worden toegepast.
- Braken treedt in het algemeen op binnen 3-5 minuten na toediening van xylazine aan katten en honden. Om aspiratie van voedselbestanddelen te voorkomen is het aan te bevelen om de dieren 12 uur te laten vasten voor toediening van xylazine. Drinkwater mag wel ter beschikking zijn.
- Overschrijdt de aanbevolen dosering niet.
- Het wordt aanbevolen om de dieren na toediening van het product 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.
- Aangezien xylazine onvoldoende analgetische werking bezit, dient bij pijnlijke ingrepen xylazine te allen tijde gecombineerd te worden met een lokaal of centraal werkend analgeticum.
- Xylazine kan een bepaalde mate van ataxie veroorzaken, waardoor het dier kan omvallen. Daarom is voorzichtigheid geboden bij behandelingen aan de extremiteiten of bij een staande castratie van het paard in combinatie met sedatie met xylazine.
- Behandelde dieren moeten gecontroleerd worden totdat het effect helemaal verdwenen is (b.v. controle op hart- en ademhalingsfunctie, ook na de behandeling).
- Voor gebruik in jonge dieren, zie de leeftijdsrestricties onder contra-indicaties. Gebruik in jonge dieren beneden deze leeftijdsgrenzen mag alleen na risico analyse van de behandelend dierenarts.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient.

- Neem in geval van orale opname of bij zelf-injectie onmiddellijk contact op met uw huisarts en laat de bijsluiter zien, maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN** omdat sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.
- Na huidcontact kunnen irritatie, gevoeligheid, contact dermatitis en systemische effecten niet worden uitgesloten.
- Vermijd daarom huid contact met het product. Draag daartoe ondoorlaatbare handschoenen.
- Was de huid direct na de blootstelling met het product met grote hoeveelheden water.
- Wanneer het product per ongeluk in de ogen terecht is gekomen, spoelen met grote hoeveelheden water. Neem contact op met de huisarts als irritatie aanhoudt.
- Verwijder besmette kleding.
- Zwangere vrouwen mogen het product niet gebruiken.
- **ADVIES AAN ARTSEN:** Xylazine is een  $\alpha$ -adrenoreceptor agonist wiens toxiciteit klinische effecten als sedatie, respiratoire depressie en coma, bradycardie, hypotensie en hyperglycemie kan veroorzaken. Ventriculaire aritmieën zijn ook beschreven. De behandeling dient ondersteunend te zijn met intensieve verpleging.

### Gebruik tijdens dracht en lactatie

Alhoewel bij laboratorium studies in ratten geen enkel bewijs is gevonden voor teratogene of foetotoxische eigenschappen van xylazine, mag het product gedurende de eerste twee trimesters van de dracht alleen worden gebruikt na een risico analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Niet gebruiken gedurende het laatste stadium van de dracht (vooral in runderen en katten) omdat xylazine uterus contracties veroorzaakt en daarom abortus kan opwekken.

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

### Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De combinatie van xylazine met andere stoffen die het centraal zenuwstelsel beïnvloeden (barbituraten, narcotica, anaesthetica en tranquillizers enz.) kan additief zijn. De dosering van deze geneesmiddelen moet aangepast worden. Xylazine moet daarom voorzichtig gebruikt worden in combinatie met neuroleptica of tranquillizers.

Xylazine mag niet gebruikt worden in combinatie met sympathicomimetische middelen zoals epinephrine omdat ventriculaire aritmie op kan treden.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na overdosering, kunnen ernstige hartritme stoornissen en hypotensie, centrale - en respiratoire depressie en toevallen voorkomen. De werking van xylazine kan geantagoniseerd worden met  $\alpha$ 2-adrenerge antagonisten: atipamezole is een bruikbaar antidoot gebleken in sommige gevallen. De aanbevolen dosering is: 0,2 mg/kg voor honden en katten.

Voor de behandeling van respiratoire depressies veroorzaakt door xylazine kan mechanische beademing met of zonder het gebruik van ademhalingsstimulantia (b.v. doxapram) aangeraden worden.

### Onverenigbaarheden

Het diergeneesmiddel mag niet gemengd worden met andere producten.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd

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

Januari 2020

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingen: 25, 50 ml

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

BE-V254834

Op diergeneeskundig voorschrift