# A. BIJSLUITER

# BIJSLUITER

## 1. Naam van het diergeneesmiddel

XYL-M 2%, Oplossing voor injectie

## 2. Samenstelling

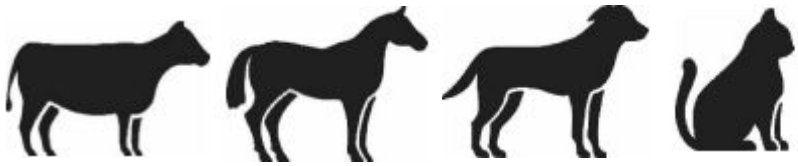
Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**
Xylazine 20 mg equivalent met 23,32 mg Xylazine hydrochloride

**Hulpstoffen:**
Natrium methylparahydroxybenzoaat 1 mg
Natrium propylparahydroxybenzoaat 0,1 mg

## 3. Doeldiersoorten

Rund, paard, hond, kat



## 4. Indicaties voor gebruik

Xylazine verwekt sedatie, analgesie en spierrelaxatie noodzakelijk bij verschillende ingrepen. Indien nodig kan xylazine met andere analgetische of narcotische stoffen gecombineerd worden.

## 5. Contra-indicaties

Bij alle diersoorten:
Niet gebruiken bij dieren met bekende nier-, lever-, respiratoire- of hartinsufficiëntie.
Niet gebruiken bij dieren in shocktoestand.
Niet gebruiken tijdens de laatste maand van de dracht omdat xylazine de partus kan bespoedigen of abortus induceren.
Niet gebruiken bij runderen die een embryotransplantatie ondergaan, omdat de toegenomen uteriene tonus de kans op implantatie van het embryo kan verminderen.
Niet gebruiken bij diabetische dieren.
Niet gebruiken in geval van urethra obstructie en blaasruptuur.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Honden en katten:
Ten gevolge van de emetische werking, niet gebruiken bij die lijden aan hernia, slokdarmverstopping, maagtorsie en andere obstructies van het maagdarmkanaal.

## 6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Oude en vermoeide dieren zijn gevoeliger aan xylazine; nerveuze dieren kunnen een hogere dosis xylazine nodig hebben.
In geval van deshydratatie dient xylazine met de nodige voorzorgen te worden gebruikt.
Intra-arteriële injecties vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Neem in geval van accidentele orale inname of zelfinjectie onmiddellijk contact op met een arts en toon hem de bijsluiter, maar BESTUUR GEEN VOERTUIGEN aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.
Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen.
Was de huid onmiddellijk na blootstelling aan het middel met ruime hoeveelheden water.
Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt.
Spoel de ogen met ruime hoeveelheden water wanneer het middel per ongeluk in de ogen is terechtgekomen. Raadpleeg een arts als zich symptomen voordoen.
Als zwangere vrouwen het middel hanteren, moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht ten aanzien van zelfinjectie aangezien na accidentele systemische blootstelling uteriene contracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.

Voor de arts:
Xylazine is een alfa-2-adrenoreceptoragonist die na absorptie klinische verschijnselen kan veroorzaken als dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld.

Dracht:
Runderen en paarden:
Niet toedienen tijdens de laatste maand van de dracht omdat xylazine de partus kan bespoedigen of abortus induceren.
Niet gebruiken bij runderen die een embryotransplantatie ondergaan, omdat de toegenomen uteriene tonus de kans op implantatie van het embryo kan verminderen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Andere stoffen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (barbituraten, narcotica, anesthetica, tranquillizers, enz.) kunnen het centraal zenuwstelsel bijkomend onderdrukken wanneer ze samen met xylazine gebruikt worden. De dosering van deze producten moet aangepast worden.
Xylazine mag niet gebruikt worden in combinatie met sympathicomimetische middelen.
De combinatie met analgetische morfinederivaten versterken de werking van xylazine.

Overdosering:
Accidentele overdosering moet onmiddellijk behandeld worden (ademhalingsstilstand).
De werking van xylazine kan verkort, verzwakt of opgegeven worden door een van de volgende antidota: tolazoline, yohimbine en doxapram.

| ANTIDOTUM | DIERSOORT | DOSIS (mg/kg) |
|---|---|---|
| Yohimbine | Hond | 0,1 |
| | Kat | 0,5 |
| Tolazoline | Kat | 2,0 |
| Doxapram | Rund | 1,0 |
| | Paard | 0,55 |
| | Hond | 5,5 |

Het betreft hier de antidotum-dosering bij gebruikelijke xylazine-dosissen. In functie van de graad van overdosering dient de dosis van het antidotum te worden aangepast.
Cardiovasculaire neveneffecten kunnen gereduceerd of voorkomen worden door atropine.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het geneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

## 7. Bijwerkingen

Rund:

| | |
|---|---|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Vertraagde ademhalingsfrequentie<br>Bradycardie, hypotensie[1]<br>Verhoogde lichaamstemperatuur[1], verlaagde lichaamstemperatuur[1]<br>Dunne ontlasting of diarree, tympanie in het spijsverteringskanaal[2]<br>Hyperglykemie<br>Polyurie[3] |

[1]Bloeddruk en lichaamstemperatuur vertonen een matige daling na een kortstondige stijging.
[2] bij liggende herkauwers
[3] aanhoudend tot 5 uur

Paard:

| | |
|---|---|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Vertraagde ademhalingsfrequentie<br>Bradycardie, hypotensie[1], hartblok[2]<br>Verhoogde lichaamstemperatuur[1], verlaagde lichaamstemperatuur[1]<br><br>Hypomotiliteit in het spijsverteringskanaal<br>Spiertremor<br>Toegenomen zweten[3] |

[1] Bloeddruk en lichaamstemperatuur vertonen een matige daling na een kortstondige stijging.
[2]atrioventriculaire blok te wijten aan verandering van de prikkelgeleidingen van het hart (deze kan vermeden worden door een atropine injectie).
[3] ter hoogte van de flanken en de hals

Hond:

| | |
|---|---|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Vertraagde ademhalingsfrequentie<br>Bradycardie[3], hypotensie[1]<br>Verhoogde lichaamstemperatuur[1], verlaagde lichaamstemperatuur[1]<br>Aerofagie,<br>Onwillekeurige beweging[2]<br><br>Braken[4], Hypersalivatie<br>Spiertremor |

[1]Bloeddruk en lichaamstemperatuur vertonen een matige daling na een kortstondige stijging.
[2]als reactie op sterke auditieve stimuli
[3]met auriculo-ventriculaire blok
[4] vooral bij een volle maag. Dit kan vermeden worden door het dier te laten vasten (6 tot 24 uur) vóór toediening van xylazine.

Kat:

| | |
|---|---|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Vertraagde ademhalingsfrequentie<br>Bradycardie[3], hypotensie[1]<br>Verhoogde lichaamstemperatuur[1] , verlaagde lichaamstemperatuur[1]<br>Aerofagie,<br>Onwillekeurige beweging[2]<br><br>Braken[4], Hypersalivatie<br>Spiertremor Polyurie |

[1] Bloeddruk en lichaamstemperatuur vertonen een matige daling na een kortstondige stijging.
[2] als reactie op sterke auditieve stimuli
[3] met auriculo-ventriculaire blok
[4] vooral bij een volle maag. Dit kan vermeden worden door het dier te laten vasten (6 tot 24 uur) vóór de toediening van xylazine.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Inspuitbare oplossing voor intraveneuze, intramusculaire en subcutane toediening.

Runderen: intramusculair (i.m.) en intraveneus (i.v.) gebruik.
Paarden: alleen intraveneus gebruik
Honden: intramusculair en intraveneus gebruik.
Katten: intramusculair, intraveneus en subcutane (s.c.) gebruik.

Runderen:
De xylazine-oplossing kan zowel i.m. als i.v. toegediend worden. De dosissen zijn afhankelijk van de ernst van de ingreep.
De dosissen en hun belangrijkste toepassingen worden in volgende tabel opgegeven.
***De dosis van 0,3 mg/kg in geen geval overschrijden!***

| Dosis A | Intraveneuze injectie<br>0,016 - 0,024 mg/kg<br>(0,08 - 0,12 ml/100 kg) | Intramusculaire injectie<br>0,05 mg/kg<br>(0,25 ml/100 kg) |
|---|---|---|
| Sedatie en analgesie voor ingrepen zoals: kalmeren bij vervoer en op de weide brengen, gewennen, wegen, verzorging, kunstmatige inseminatie, gynaecologische ingrepen, geleidings anesthesieën voor rumenotomie en keizersnede. | | |

| Dosis B | Intraveneuze injectie<br>0,034 - 0,05 mg/kg<br>(0,17 - 0,25 ml/100 kg) | Intramusculaire injectie<br>0,1 mg/kg<br>(0,50 ml/100 kg) |
|---|---|---|
| Middelmatig sterke sedatie, analgesie en spierrelaxatie: kleinere ingrepen aan de tepels, klauwen (panaritium), ontstopping van de slokdarm, aanbrengen van de neusringen. | | |

| | | |
|---|---|---|
| Dosis C | Intraveneuze injectie<br>0,066 - 0,1 mg/kg<br>(0,33 - 0,5 ml/100 kg) | Intramusculaire injectie<br>0,2 mg/kg<br>(1 ml/100 kg) |
| Krachtige sedatie, analgesie en spierrelaxatie: belangrijke ingrepen zoals tepel-, klauw- en hoornamputatie, castratie, sterilisatie, keizersnede in de liggende houding, tandextractie. Lokale anesthesie is meestal aangewezen. | | |

| | | |
|---|---|---|
| Dosis D | | Intramusculaire injectie<br>0,3 mg/kg (1,5 ml/100 kg) |
| Krachtige en lange sedatie en intensieve spierrelaxatie: uitzonderlijke gevallen zoals ongetemde dieren, langdurende en zeer pijnlijke ingrepen. | | |

Paarden:
**Alleen intraveneus toedienen.**
Dosissen van 0,6 tot 1 mg/kg (3 tot 5 ml/100 kg).
Lichte tot sterke sedatie met individueel zeer verschillende analgesie en duidelijke spierrelaxatie.
Voldoende voor het verladen, hoefbeslag, klinische onderzoekingen, wondverzorging, hulp bij de geboorte en niet te pijnlijke ingrepen.

Honden:
Intramusculaire toediening:
Aanbevolen dosis: 3 mg/kg (1,5 ml/10 kg).
Intraveneuze toediening:
Aanbevolen dosis: 1 – 1,5 mg/kg (0,5 – 0,75 ml/10 kg).
Deze dosis laat lichte, niet te pijnlijke, ingrepen toe zoals verbanden, tandsteenverwijdering, otitis- en wondbehandeling.

Katten:
Intramusculaire toediening (evenals s.c.):
Aanbevolen dosis: 3 mg/kg (0,15 ml/1 kg).
Intraveneuze toediening:
Aanbevolen dosis: 0,5 – 1,1 mg/kg (0,25 – 0,55 ml/10 kg).
Deze dosis laat lichte, niet te pijnlijke ingrepen toe zoals klinisch onderzoek, verbanden, tandsteenverwijdering, wondbehandeling, lokale anesthesie en inleiding van de narcose.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Oude en vermoeide dieren zijn gevoeliger aan xylazine; nerveuze dieren kunnen een hogere dosis xylazine nodig hebben.
In geval van deshydratatie dient xylazine met de nodige voorzorgen te worden gebruikt.
Intra-arteriële injecties vermijden.

Bij alle dieren:
De dieren moeten met rust gelaten worden tot het volledig intreden van de werking.
Intraveneuze injecties: steeds zeer langzaam inspuiten.
In het geval van lange naslaap, de dieren tegen sterke zonnestralen of overdreven afkoeling beschermen.
Zieke, verzwakte of gestresseerde dieren moeten nauwkeurig opgevolgd worden.

Herkauwers:
Herkauwers zijn het meest gevoelig voor de werking van xylazine.

Bij het optreden van tympanie, de kop en de hals van het dier zeer laag laten liggen om aspiratie van maaginhoud en speeksel te verhinderen. Eveneens de houding van het dier veranderen.
Bij hogere dosissen, het dier laten vasten om het risico op tympanie te verminderen.

Paarden:
De paarden behoeden voor uitwendige stimuli aangezien onverwachte reacties kunnen optreden.

Honden en katten:
Het risico op braken kan verminderd worden door intraveneus in te spuiten en het dier gedurende 6 tot 24 uren te laten vasten.

## 10. Wachttijden

Paard (vlees en slachtafval): 24 uur.
Rund (vlees en slachtafval): 24 uur.
Melk: nul dagen.

## 11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.
Beschermen tegen licht.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon 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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## 13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## 14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V170581

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 flacon van 25 ml

## 15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
België
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

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.