

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Sedachem vet 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt, hästar, hundar och katter

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Xylazin 20,00 mg (motsvarar 23,32 mg xylazinhydroklorid)

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 1,5 mg

Klar, färglös lösning utan synliga partiklar.

3. Djurslag



Nöt, hästar, hundar, katter.

4. Användningsområden

Nöt

För sedering, muskelavslappning och analgesi vid mindre kirurgiska ingrepp.
I kombination med andra läkemedel för anestesi.

Häst

För sedering och muskelavslappning.
I kombination med andra läkemedel för analgesi och anestesi.

Hund, katt

För sedering.
I kombination med andra läkemedel för muskelavslappning, analgesi och anestesi.

5. Kontraindikationer

Nöt, häst, hund, katt

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till djur med gastrointestinal obstruktion, då det är muskelavslappnande och det veterinärmedicinska läkemedlets egenskaper tycks accentuera obstruktionens effekter, samt på grund av risken för kräkningar.
Använd inte vid lungsjukdom (andningssvårigheter) eller hjärtfel (i synnerhet vid ventrikulär arytmi (oregelbundna hjärtslag)).
Använd inte vid nedsatt lever- eller njurfunktion.

Använd inte till djur med tidigare historik av krampanfall.
Använd inte vid hypotoni (lågt blodtryck) och chocktillstånd.
Använd inte till djur som har diabetes.
Administrera inte samtidigt med sympatomimetiska aminer (till exempel adrenalin).
Använd inte till kalvar som är yngre än 1 vecka, föl som är yngre än 2 veckor eller hundvalpar och kattungar som är yngre än 6 veckor gamla.
Använd inte under sista dräktighetsstadiet (risk för tidig födsel), förutom vid nedkomsten (se avsnitt Särskilda varningar).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Häst

- Xylazin hämmar tarmarnas normala motilitet. Därför bör det endast användas till hästar med kolik som inte svarar på analgetika. Användning av xylazin bör undvikas till hästar med cecal funktionsnedsättning.
- Efter att hästar behandlats med xylazin är de ovilliga att gå, så det veterinärmedicinska läkemedlet ska om möjligt administreras på den plats där behandlingen/undersökningen ska genomföras.
- Försiktighet ska vidtas när det veterinärmedicinska läkemedlet administreras till hästar som är känsliga för fång.
- Hästar med luftvägssjukdom eller -nedsättning kan utveckla livshotande dyspné.
- Dosen ska hållas så låg som möjligt.
- Samtidig användning av andra läkemedel för pre-anestesi eller anestesiläkemedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Vid denna bedömning ska läkemedlens sammansättning, deras dos samt kirurgins art övervägas. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesiläkemedel.

Hund, katt

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

Nöt:

- Idisslare är mycket känsliga för xylazins effekt. Normalt 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 våm hämmas efter injektion av xylazin. Detta kan resultera i trumsjuka. Det är tillrådligt att undanhålla mat och vatten hos vuxet nöt i flera timmar före administrering av xylazin. Fasta hos kalvar kan vara indikerad men bör endast genomföras efter att en nytta/riskbedömning utförts av ansvarig veterinär.
- Hos nöt upprätthålls men reduceras förmågan att stöta upp, hosta och svälja under sederingsperioden, därför ska nöt övervakas noga under uppvakningsperioden: djuren ska hållas liggande på bröstbenet (upprätt viloläge).
- Hos nöt kan livshotande biverkningar 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-anestesi eller anestesiläkemedel ska vara föremål för nytta/riskbedömning. Vid denna bedömning ska läkemedlens sammansättning, deras dos samt kirurgins art övervägas. De rekommenderade doserna kommer troligtvis att variera med valet av samtidigt använt anestesiläkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

- Håll djuren lugna, då de kan reagera på externa stimuli.
- Undvik intraarteriell administrering.
- Tympani kan stundtals förekomma hos liggande nöt och kan undvikas genom att se till att djuret ligger på bröstbenet (upprätt viloläge).
- För att undvika aspiration av saliv eller mat ska djurets huvud och hals sänkas ner. Se till att djuret fastar innan det veterinärmedicinska läkemedlet används.
- Äldre och utmattade djur är mer känsliga för xylazin medan nervösa och lättretliga djur kan behöva en relativt hög dos.
- I fall av uttorkning ska xylazin användas med försiktighet.
- Emes uppkommer generellt inom 3 – 5 minuter efter administrering av xylazin till katt och hund. Det är tillrådligt att se till att hundar och katter fastar 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 (låg puls).
- Överskrid inte den rekommenderade doseringen.
- Efter administrering bör 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 att värma djur vid låga temperaturer.
- Vid smärtsamma ingrepp ska xylazin alltid användas i kombination med lokal eller generell 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 Kontraindikationer. Om det veterinärmedicinska läkemedlet avses för användning till unga djur under dessa åldersgränser ska en nytta/riskbedömning göras av veterinären.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen, parabener eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Detta veterinärmedicinska läkemedel är ett sedativum. Försiktighet bör iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Vid oavsiktligt oralt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten, men KÖR INTE BIL då sedering och förändringar i blodtrycket kan förekomma.

Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor.

Tvätta den exponerade huden omedelbart efter exponering med stora mängder vatten. Uppsök läkare om symptom uppkommer.

Ta bort kontaminerade kläder som är i direkt kontakt med hud.

Om det veterinärmedicinska läkemedlet oavsiktligt kommer i kontakt med ögon, skölj rikligt med färskt vatten. Uppsök läkare om symptom uppkommer.

Om gravida kvinnor hanterar det veterinärmedicinska läkemedlet ska särskild försiktighet vidtas så att självinjicering inte förekommer, eftersom livmodersammandragningar och minskat blodtryck hos fostret kan förekomma efter oavsiktlig systemisk exponering.

Till läkaren:

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

Dräktighet:

Även om laboratoriestudier av råttor inte har visat några bevis för teratogena eller fetotoxiska effekter ska användning av detta veterinärmedicinska läkemedel under de två första trimesterna av dräktigheten endast ske i enlighet med nytta/riskbedömning utförd av den ansvariga veterinären. Använd inte under de senare dräktighetsstadierna (särskilt till nöt och katt) förutom vid nedkomst, eftersom xylazin orsakar livmodersammandragningar och det kan förorsaka för tidiga värkar. Använd inte till nöt som får äggtransplantationer eftersom ökad tonus i livmodern kan minska chanserna för implantationen av ägget.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Andra CNS-dämpande läkemedel (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 neuroleptika eller lugnande läkemedel. Xylazin ska inte användas i kombination med sympatomimetiska läkemedel såsom adrenalin eftersom detta kan resultera i ventrikulär arytmi. Samtidig intravenös användning av potentierade sulfonamider med $\alpha 2$ -agonister har rapporterats orsaka hjärtarytmi som kan vara dödlig. Trots att inga sådana biverkningar har rapporterats för detta läkemedel rekommenderas det att intravenös administrering av läkemedel som innehåller trimetoprim/sulfonamid inte ska genomföras när hästen har bedövats med xylazin.

Överdoser:

Vid händelse av överdos kan hjärtarytmi, hypotoni och djupgående CNS- och andningsdepression förekomma. Även krampanfall har rapporterats efter överdos. Xylazin kan motverkas med $\alpha 2$ -adrenerga antagonister.

För att behandla xylazins andningsdepressiva biverkningar rekommenderas mekanisk andningshjälp med eller utan andningsstimulantia (t.ex. doxapram).

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Hund, katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Uppsvällning ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hjärtstillestånd, dyspné (andnöd), bradypné (långsam andning), ansamling av vätska i lungorna, hypotoni (låg blodtryck) ² Krampanfall, total utmattning, pupillstörningar, skakningar ²
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Irritation på injektionsstället ³ Rikligt dreglande Ofrivillig rörelse ⁴ , muskelskakning Bradykardi (låg puls) ⁵ , arytmi (oregelbunden hjärtrytm) ⁶ Nedsatt andning ⁷ , minskad andningsfrekvens, andningsstillestånd ⁷ Hypotermi (låg kroppstemperatur) ⁸ , hypertermi (hög kroppstemperatur) ⁸ Hyperglykemi (ökat blodsocker) Polyuri (frekvent urinering) ⁹ Livmodersammandragningar ⁹ , för tidig nedkomst ⁸ Kräkningar ¹⁰

¹ Hos känsliga hundraser med stor bröstorg (grand danois, irländsk setter).

² Hos nedsövda djur, huvudsakligen under och efter uppvakningsperioden.

³ Reversibel lokal vävnadsirritation.

⁴ Rörelser som reaktion på starka ljudstimuli.

⁵ Med AV-blockering.

⁶ Reversibel.

⁷ Särskilt hos katter.

⁸ Termoregleringsstörning (därmed kan kroppstemperaturen minska eller öka beroende på den omgivande temperaturen).

⁹ Hos katter.

¹⁰ När sederingen genom xylazin sätter in, särskilt om djuret precis har blivit matat.

Hos hundar är biverkningarna generellt tydligare efter subkutan administrering jämfört med intramuskulär, och effekten (effektiviteten) kan vara mindre förutsägbar.

Nöt:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Irritation på injektionsstället ¹ Hypotermi (låg kroppstemperatur) ² , hypertermi (hög kroppstemperatur) ² För tidig nedkomst, livmodersjukdom ³ , penisframfall ⁴ Lös avföring ⁵ , rikligt dreglande, våmatoni, tungsjukdom ⁶ , uppstötning, uppsvällning Snarkning, stridor (högfrekvent bullrig andning) ⁷ , nedsatt andning, andningsstillestånd Hypotoni (lågt blodtryck), bradykardi (låg puls), arytmi (oregelbunden hjärtrytm) ⁴ Polyuri (frekvent urinering)
--	--

¹ Reversibel lokal vävnadsirritation.

² Termoregleringsstörning (därmed kan kroppstemperaturen minska eller öka beroende på den omgivande temperaturen).

³ Minskad implantation av äggceller.

⁴ Reversibel.

⁵ Inom 24 timmar efter att ha fått höga doser av xylazin.

⁶ Atoni.

⁷ Nasal.

Hos nöt är biverkningarna generellt tydligare efter intramuskulär administrering jämfört med intravenös administrering.

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Beteendestörning ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kolik ^{2,4} , nedsatt funktion i matsmältningskanalen ^{3,4}
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Irritation på injektionsstället ⁵ Nedsatt andning, andningsstillestånd, minskad andningsfrekvens Ökad frekvens av urinering Muskelskakning, onormal rörelse ⁶ Bradykardi (låg puls) ⁹ , hypotoni (lågt blodtryck) ⁸ , hypertoni (høgt blodtryck) ⁸ Ataxi (bristande koordination)

	Penisframfall ⁷ Hypotermi (låg kroppstemperatur) ¹⁰ , hypertermi (hög kroppstemperatur) ¹⁰ Ökad svettning ¹¹
--	--

¹ Våldsamma reaktioner.

² Mild.

³ Tillfälligt.

⁴ Som förebyggande åtgärd bör hästen inte matas efter sederingen tills dess effekter har klingat av helt.

⁵ Reversibel lokal vävnadsirritation.

⁶ Som respons på skarpa ljudstimuli eller fysiska stimuli.

⁷ Reversibel.

⁸ Övergående höjning av blodtrycket följt av en sänkning.

⁹ Svår.

¹⁰ Termoregleringsstörning (därmed kan kroppstemperaturen minska eller öka beroende på den omgivande temperaturen).

¹¹ När sederingens effekter klingar av.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar

Intravenös, intramuskulär eller subkutan användning.

Nöt: intravenös (**i.v.**) eller intramuskulär (**i.m.**) användning.

Häst: intravenös (**i.v.**) användning.

Hund: intravenös (**i.v.**) eller intramuskulär (**i.m.**) användning.

Katt: intramuskulär (**i.m.**) eller subkutan (**s.c.**) användning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Den intravenösa injektionen ska ges långsamt, särskilt till häst.

Nöt (intravenös eller intramuskulär användning)

Intravenös administrering:

Intravenös administrering ger en snabbare insättande effekt, medan durationen vanligtvis är kortare. Liksom för alla veterinärmedicinska läkemedel med effekt på det centrala nervsystemet rekommenderas långsam intravenös injektion av läkemedlet.

Nöt (i.v.)

Doseringsnivå	Xylazin mg/kg kroppsvikt	Läkemedel ml/100 kg kroppsvikt	Läkemedel ml/500 kg kroppsvikt
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

Nöt (i.m.)

Doseringsnivå	Xylazin mg/kg kroppsvikt	Läkemedel ml/100 kg kroppsvikt	Läkemedel ml/500 kg kroppsvikt
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 så behövs kan det veterinärmedicinska läkemedlets effekt fördjupas eller förlängas genom en andra administrering.

För att förstärka effekten kan en andra dos administreras 20 minuter efter den första injektionen, medan för att förlänga effekten kan en andra dos administreras 30 – 40 minuter efter den första injektionen. Den totala doseringen bör inte överstiga doseringsnivå IV.

Doseringsnivå I: Sederig med viss minskning av muskeltonus. Förmågan att stå upp bibehålls.

Doseringsnivå II: Sederig med tydlig minskning av muskeltonus samt viss analgesi. Djuret bibehåller vanligtvis förmågan att stå upp men kan komma att lägga sig ner.

Doseringsnivå III: Djup sederig, ytterligare minskning av muskeltonus och partiell analgesi. Djuret lägger sig ner.

Doseringsnivå IV: Mycket djup sederig med djupgående minskning av muskeltonus samt partiell analgesi. Djuret lägger sig ner.

Häst (intravenös användning)

0,6 – 1,0 mg/kg kroppsvikt, motsvarande 3–5 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet per 100 kg kroppsvikt **intravenöst**.

Beroende av dosen uppnås lätt till djup sederig med individuellt varierande analgesi samt viss minskning av muskeltonus. Hästen förblir i regel stående.

Hund (intravenös eller intramuskulär användning)

För sederig:

1 mg xylazin/kg kroppsvikt intravenöst (motsvarande 0,5 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet per 10 kg kroppsvikt).

1 – 3 mg xylazin/kg kroppsvikt intramuskulärt (motsvarande 0,5–1,5 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet per 10 kg kroppsvikt).

Administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet orsakar mycket ofta kräkningar hos hundar. Om denna biverkan är oönskad kan den lindras genom fasta.

Katt (intramuskulär eller subkutan användning)

För sederig:

2 mg xylazin/kg kroppsvikt intramuskulärt (motsvarande 0,1 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet per kg kroppsvikt).

2 – 4 mg xylazin/kg kroppsvikt subkutan (motsvarande 0,1–0,2 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet per kg kroppsvikt).

Administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet orsakar mycket ofta kräkningar hos katter. Om denna biverkan är oönskad kan den lindras genom fasta.

9. Råd om korrekt administrering

Bromobutylproppen kan punkteras säkert upp till 70 gånger med 21G och 23G nål, för mindre djur (hundar och katter) och 15 gånger med 16G nål, för större djur (nöt och hästar).

10. Karenstider

Nöt, häst:

Kött och slaktbiprodukter: ett dygn.

Mjölk: noll timmar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras under 25 °C när den inre förpackningen har öppnats.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 60797

Förpackningsstorlek: 50 ml eller 5x50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

18/05/2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi,

Viimsi

Län Harju 74013

Estland

Tel.: +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee