

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Xylavet 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nöt, hund och katt.

### 2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Xylazin 20 mg (motsvarande 23,31 mg xylazinhydroklorid)

Hjälpämnen:

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar | Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metylparahydroxibensoat (E 218)                                 | 1,0 mg                                                                                      |
| Natriumklorid                                                   |                                                                                             |
| Saltsyra (för justering av pH)                                  |                                                                                             |
| Vatten för injektionsvätskor                                    |                                                                                             |

Klar, färglös lösning utan synliga partiklar.

### 3. Djurslag

För häst, nöt, hund och katt.

### 4. Användningsområden

Sedering, smärtlindring och muskelavslappning vid undersökningar samt vid mindre kirurgiska ingrepp.

Lugnande behandling inför sövning.

### 5. Kontraindikationer

Skall inte användas:

- vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena
- till djur med njur-, lever-, hjärt- eller lungsjukdom
- till djur med obstruktion i matstrupen eller magsäcksomvridning
- till djur med diabetes

### 6. Särskilda varningar

Inga.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Kräkningar kan förekomma hos hund och katt och inträffar vanligen inom 3–5 minuter. Det rekommenderas att låta hundar och katter fasta i 12 timmar före operationen, men de bör ha fri tillgång till dricksvatten.

Efter tillförsel av läkemedlet bör djuren ges möjlighet att vila tills full effekt har uppnåtts.

Idisslare är mycket känsliga för xylazins verkan.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt oralt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln. KÖR INTE MOTORFORDON eftersom trötthet och blodtrycksförändringar kan uppstå.

Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor.

Tvätta genast hud som kommit i kontakt med läkemedlet med stora mängder vatten.

Avlägsna förorenade kläder som är i direktkontakt med hud.

Om produkten oavsiktligt kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten.

Om symtom uppstår, sök läkarhjälp.

Gravida kvinnor skall iaktta extra försiktighet vid hantering av produkten, då exponering efter självinjektion kan orsaka kontraktioner av livmodern och minskat blodtryck hos fostret.

#### Råd till läkare:

Substansen är en alfa-2-adrenoreceptoragonist och symtom efter absorption kan omfatta kliniska effekter inklusive dosberoende sedation, andningsdepression, koma, bradykardi, hypotoni, muntorrhet och hyperglykemi. Ventrikulär arytmi har också rapporterats. Respiratoriska och hemodynamiska symtom skall behandlas symtomatiskt.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Xylazin förstärker effekten av andra anestetika och doserna bör därför minskas vid samtidig användning. Effekterna och biverkningarna av xylazin försvagas vid användning av substanser med alfa-2-antagonistisk verkan.

#### Överdoser:

Vid överdosering kan hjärtrytmstörningar, långsam hjärtfrekvens, sänkt andningsfrekvens och lågt blodtryck efter initial höjning av blodtrycket förekomma. Alfaadrenerga antagonister såsom atipamezol har visat sig vara användbara som motgift i vissa fall.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

Xylazin skall inte blandas med andra läkemedel.

## **7. Biverkningar**

Häst, nöt, hund och katt:

|                                                                           |                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Obestämd frekvens (frekvensen kan inte uppskattas från tillgängliga data) | Bradykardi (långsam hjärtfrekvens)<br>Andningsdepression <sup>1</sup> , sänkt andningsfrekvens |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Polyuri (ökad urinutsöndring)<br>Hyperglykemi (övergående hög halt av blodsocker) <sup>2</sup> ,<br>hypoinsulinemi (låg halt av insulin i blodet) <sup>2</sup><br>Lågt blodtryck <sup>3</sup> . Hög blodtryck <sup>3</sup><br>Påverkan av kroppstemperaturreglering<br>Vomitus <sup>4</sup> (kräkningar), ökad salivutsöndring<br>Sänkt gastrointestinal motilitet (långsam peristaltik),<br>tympanism <sup>5</sup><br>Uteruskontraktion (livermodersammandragningar) |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

1 Lindrig, dosberoende.

2 Övergående.

3 Initial kortvarig stegring av blodtrycket åtföljt av sänkning.

4 Hund och katt.

5 Nöt.

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

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)**

### *Intramuskulärt*

Nöt: 5–30 mg/100 kg (0,25–1,5 ml/100 kg).

Hund: 10–20 mg/10 kg (0,5–1 ml/10 kg).

Katt: 1–2 mg/kg (0,05–0,1 ml/1 kg).

### *Intravenöst*

Nöt: 3–10 mg/100 kg (0,15–0,5 ml/100 kg).

Häst: 60–100 mg/100 kg (3–5 ml/100 kg).

Hund: 5–10 mg/10 kg (0,25–0,5 ml/10 kg).

### *Subkutant*

Hund: 10–20 mg/10 kg (0,5–1 ml/10 kg).

Katt: 1–2 mg/kg (0,05–0,1 ml/1 kg).

## **9. Råd om korrekt administrering**

-

## **10. Karenstider**

Kött och slaktbiprodukter (nöt, häst): 1 dygn

Mjölk: 0 dygn

#### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

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

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

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.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

#### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt.

#### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr. 48557

##### Förpackning:

Injektionsflaska av glas typ I (1 ml, 5 ml) och typ II (20 ml, 50 ml och 100 ml) med klorbutylgummiförslutning (typ I) och aluminiumförsegling.

##### Förpackningsstorlekar:

1 x 1 ml, 10 x 1 ml,  
1 x 5 ml, 10 x 5 ml,  
1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml,  
1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml,  
1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

2026-03-26

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

#### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark  
Tlf: +45 48 47 55 44

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Bioveta, a.s.  
Komenskeho 212  
683 23 Ivanovice na Hane  
Tjeckiska Republiken