

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Xylexx Vet 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, hästar, hundar och katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Xylazin 20,0 mg
(motsvarande 23,31 mg xylazinhydroklorid)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensetoniumklorid	0,11 mg
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Saltsyra, utspädd (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös lösning, praktisk taget fri från synliga partiklar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, hästar, hundar och katter.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Sedering.

Premedicinering i kombination med anestesimedel.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till djur med gastrointestinal obstruktion, eftersom det är muskelavslappnande och läkemedlets egenskaper förefaller accentuera effekterna av en obstruktion, samt på grund av risk för kräkning.

Använd inte vid lungsjukdom (andningssvårigheter) eller hjärtsjukdom (särskilt vid ventrikulär arytmi).

Använd inte vid nedsatt lever- eller njurfunktion. Använd inte vid tidigare historik av krampanfall.

Använd inte vid hypotoni och chock.

Använd inte till djur med diabetes mellitus.

Administrera inte samtidigt med sympatomimetiska aminer (t.ex. adrenalin).

Använd inte till kalvar yngre än 1 vecka, föl yngre än 2 veckor eller valpar och kattungar yngre än 6 veckor gamla. Använd inte under sista stadiet av dräktighet (risk för tidig födsel), förutom vid nedkomst (se avsnitt 3.7).

3.4 Särskilda varningar

Nötkreatur:

- Idisslare är mycket känsliga för xylazins effekt. Normalt sett förblir nötkreatur 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 uppblåshet (trumsjuka). Det rekommenderas att undanhålla utfodring och vatten hos vuxna nötkreatur under flera timmar innan administrering av xylazin. Fastande hos kalvar kan vara indikerat, men ska bara göras efter nytta/riskbedömning gjord av ansvarig veterinär.
- Hos nötkreatur upprätthålls men reduceras förmågan att stöta upp, hosta och svälja under sederingsperioden, därför ska nötkreatur övervakas noga under uppvakningsperioden: djuren ska behållas liggande på bröstbenet (upprätt viloläge).
- Hos nötkreatur 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 premedicinering 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.

Hästar:

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

Hundar och katter:

- 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 därmed gör tolkningen mindre säker.
- Brakycfala hundar med luftvägssjukdom eller andningsnedsättning kan utveckla livshotande dyspné.
- Samtidig användning av andra läkemedel för premedicinering 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

- Håll djuret lugnt eftersom det kan reagera på extern stimuli.
- Undvik intraarteriell administrering.
- Tympani (uppsvällad 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 rekommenderad dosering.
- 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 3.3. Om läkemedlet används till unga djur under dessa åldersgränser ska en nytta/riskbedömning göras av veterinären.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel är sederande. Hanteras med försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktligt intag eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna bipacksedel.

KÖR INTE BIL eftersom sedering och förändringar i blodtrycket kan förekomma.

Undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Vid oavsiktlig kontakt med läkemedlet med hud eller ögon, skölj med stora mängder rent vatten. Ta bort kontaminerade kläder som är i direkt hudkontakt.

Om symptom inträffar, uppsök läkare.

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

Till läkaren:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Irritation vid injektionsstället ¹ Hypotermi ² , hypertermi ² Ruminal atoni, uppsvälldhet, regurgitation, lös avföring ³ , kraftig salivavsöndring, sjukdom i tunga ⁴ Andningsdepression, andningsstillestånd, snarkning, stridor ⁵ Hypotoni, bradykardi ⁶ , arytmi ¹
---	---

	Polyuri För tidig nedkomst, sjukdom i livmoder ⁷ , penisprolaps ¹
--	--

1. reversibel.
2. värmereglering kan påverkas och kroppstemperatur kan således minska eller öka beroende på omgivningstemperatur.
3. under 24 timmar efter högdos av xylazin.
4. atoni.
5. nasal stridor.
6. kan vara svår.
7. nedsatt implantation av ägget.

Hos nötkreatur är biverkningar generellt mer uttalade efter intramuskulär administrering jämfört med intravenös.

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Onormalt beteende ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kolik ^{2,4} , hypomotilitet i matsmältningskanalen ^{3,4}
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Irritation vid injektionsstället ⁵ Ataxi, muskeltremor ⁶ , ofrivillig rörelse ⁶ Penisprolaps ⁵ Hypotermi ⁷ , hypertermi ⁷ Hypotoni ⁸ , hypertoni ⁸ , bradykardi ⁹ , arytm ⁵ Ökad svettning ¹⁰ Frekvent urinering Andningsdepression, andningsstillestånd, nedsatt andningsfrekvens.

1. häftiga reaktioner
2. mild.
3. tillfällig.
4. för att förhindra detta ska hästar inte konsumera någon föda efter sedering tills effekten helt har klingat av.
5. reversibel.
6. som svar på skarpa ljudstimuli eller fysiska stimuli.
7. värmereglering kan påverkas och kroppstemperatur kan således minska eller öka beroende på omgivningstemperatur.
8. efter administrering uppkommer vanligtvis en övergående ökning följt av ett blodtrycksfall.
9. kan vara svår
10. när effekterna av sederingen klingar av.

Hund, katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Uppsvälldhet ¹
Mycket sällsynta	Kardiorespiratoriska störningar ² (hjärtstillestånd ² , dyspné ² , bradypné ² , lungödem ²)

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Neurologiska sjukdomar ² (krampanfall, extrem utmattning ² , pupillstörning ² , tremor ²)
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Irritation vid injektionsstället ³ Bradykardi ^{4,5} , hypotoni, arytm ³ Hypotermi ⁶ , hypertermi ⁶ Ofrivillig rörelse ⁷ , muskeltremor Hyperglykemi Kraftig salivavsöndring, kräkningar ⁸ Polyuri För tidig nedkomst ⁹ , livmodersammandragning ⁹ Andningsstillestånd ⁹

1. hos känsliga hundraser med stora bröstorgar (Grand Danois, Irländsk setter).
2. hos nedsövda djur, huvudsakligen under och efter uppvakningsperioden.
3. reversibel.
4. med AV-block.
5. kan vara svår.
6. värmereglering kan påverkas och kroppstemperatur kan således minska eller öka beroende på omgivningstemperatur.
7. som svar på skarpa ljudstimuli.
8. när sedering sätter in, särskilt om djuret precis har blivit matat.
9. hos katter.

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

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

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

Använd inte under senare stadier av dräktighet (särskilt hos nötkreatur och katter) förutom vid nedkomst, eftersom xylazin orsakar livmoderssammandragningar och det kan framkalla en för tidig förlossning.

Använd inte hos nötkreatur som får äggtransplantationer eller hos nötkreatur vid tiden för äggimplantation eftersom ökad tonus i livmodern kan minska chansen för implantation av ägget.

Laktation:

Läkemedlet kan användas till lakterande djur.

3.8 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 α -2-agonister har rapporterats orsaka hjärtarytm 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 hästar har bedövats med xylazin.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Nötkreatur: Intravenös användning, eller, intramuskulär användning.

Hästar: Intravenös användning.

Hundar: Intramuskulär användning.

Katter: Intramuskulär användning eller subkutan användning.

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

Den intravenösa injektionen ska ges långsamt, särskilt till hästar.

Detta läkemedel ska endast administreras av en veterinär eller under veterinärs övervakning.

Nötkreatur (i.v., i.m.)

Dosering nötkreatur			
Doseringsnivå	xylazin (mg/kg)	xylazin 20 mg/ml (ml/100 kg)	xylazin 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

Dosering I: Sederig med en liten minskning av muskeltonus. Förmågan att stå upp bibehålls.

Dosering II: Sederig med markerad minskning av muskeltonus och viss analgesi. Djuret kan vanligen förbli stående men kan komma att lägga sig ner.

Dosering III: Djup sederig, ytterligare minskning av muskeltonus och partiell analgesi. Nötkreatur ligger ner.

Dosering IV: Mycket djup sederig med en djupgående minskning av muskeltonus och en grad av analgesi. Nötkreatur ligger ner.

Hästar (i.v.)

Dosering: en injektion på 0,6–1 mg xylazin per kg kroppsvikt. (3–5 ml läkemedel per 100 kg kroppsvikt).

Hundar (i.m.)

Dosering: en injektion på 0,5–3 mg xylazin per kg kroppsvikt. (0,25–1,5 ml läkemedel per 10 kg kroppsvikt).

Katter (i.m., s.c.)

Dosering: en injektion på 0,5–1 mg xylazin per kg kroppsvikt. (0,025–0,05 ml läkemedel per kg kroppsvikt).

Proppen kan punkteras upp till 30 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och 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 $\alpha 2$ -adrenerga antagonisterna.

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Endast för administrering av veterinär eller under veterinärs övervakning.

3.12 Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Mjölk: noll timmar.

Hästar:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN05CM92

4.2 Farmakodynamik

Xylazin tillhör $\alpha 2$ - adrenoceptoragonisterna.

- Xylazin är en $\alpha 2$ -adrenoceptoragonist, som verkar genom stimulering av centrala och perifera $\alpha 2$ -adrenoceptorer. Genom dess centrala stimulering av $\alpha 2$ -adrenoceptorer, har xylazin potent antinociceptiv aktivitet. Som tillägg till sin $\alpha 2$ -adrenerga aktivitet har xylazin $\alpha 1$ -adrenerga effekter.
- Xylazin ger 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 läkemedel.
- Hos många arter ger administrering av xylazin en kortlivad arteriell pressorsubstanseffekt som följs av en längre period av hypotoni och bradykardi. Dessa kontrasterande verkningar på det arteriella trycket är till synes relaterade till xylazins $\alpha 2$ - och $\alpha 1$ -adrenerga effekter.
- Xylazin har flera endokrina effekter. Insulin (förmedlat av $\alpha 2$ -receptorer i pankreatiska β -celler som hämmar insulinfrigöring), ADH (minskad produktion av ADH, orsakar polyuri) och FSH (minskad) rapporteras påverkas av xylazin.

4.3 Farmakokinetik

Absorptionen (och verkan) är snabb vid intramuskulär injektion. Läkemedelsnivåerna toppar snabbt (vanligtvis inom 15 minuter) och sedan minskar de exponentiellt. Xylazin är en mycket lipidlös organisk bas och diffunderar omfattande och snabbt (Vd 1,9-2,7 l/kg kroppsvikt). 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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Glasflaskor av klart typ II glas innehållande 30 ml läkemedel, försluten med en bromobutylgummiprop och aluminiumlock i en kartong eller polystyrenlåda.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska à 30 ml

Kartong med 5 flaskor à 30 ml

Polystyrenlåda med 24 flaskor à 30 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-01-23

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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