

SEDAZINE® 10% oplossing voor injectie

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AST Beheer B.V., Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V., Raamsdonksveer

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sedazine 10%, oplossing voor injectie

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Xylazine (als hydrochloride): 100,0 mg

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoesuur (E218) 1,0 mg

INDICATIES

Sedatie.

Premedicatie in combinatie met een anaestheticum.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken tijdens het laatste stadium van de dracht (gevaar voor vroeggeboorte).

BIJWERKINGEN

Vertraging van de hartslag en de ademhaling.

Soms ruminale atonie met tympanie.

Verhoogde speekselafscheiding.

Aanzienlijke urineafscheiding gedurende ongeveer 5 uur.

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

DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en paard.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Rund: intraveneus, intramusculair.

Paard: intraveneus.

De rubberen stop mag niet meer dan 20 maal worden aangeprikt

* Rund

Dosering:

| Dosering rund | | | |
|--------------------------|------------------|--------------------------|--------------------------|
| Doseringsniveau | xylazine (mg/kg) | Sedazine 10% (ml/100 kg) | Sedazine 10% (ml/500 kg) |
| A. Intramusculair | | | |
| I | 0,05 | 0,05 | 0,25 |
| II | 0,1 | 0,1 | 0,5 |
| III | 0,2 | 0,2 | 1 |
| IV | 0,3 | 0,3 | 1,5 |
| B. Intraveneus | | | |
| I | 0,016 - 0,024 | 0,016 - 0,024 | 0,08 - 0,12 |
| II | 0,034 - 0,05 | 0,034 - 0,05 | 0,17 - 0,25 |
| III | 0,066 - 0,10 | 0,066 - 0,1 | 0,33 - 0,5 |

* Paard

Dosering: éénmalig 0,6-1 mg xylazine per kg lichaamsgewicht.
(0,6-1 ml product per 100 kg lichaamsgewicht).

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Hou de dieren rustig, want deze kunnen reageren op externe stimuli.

Vermijd intra-arteriële toediening.

In het bijzonder waken over verzwakte dieren

die respiratoire depressie, hartziekte, lever of

nierinsufficiëntie vertonen of die verkeren in

stresstoestand.

Bij alle liggende herkauwers kan tympanie af en toe optreden.

Het meteorisme kan worden vermeden door het dier in sterno-abdominale ligging te plaatsen.

Om speeksel- of voedselinspiratie te vermijden dient men de kop en de hals van het dier in neerwaartse positie te plaatsen. Voor de aanwending van hogere doses, de dieren laten vasten.

In geval van een langere recovery, sterke afkoeling of warmte (bv. direct zonlicht) bij het dier vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

• In verband met irritatie, sensibilisatie en contact dermatitis en systemische effecten dient bij de toepassing contact met huid, ogen en slijmvliezen te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen. In geval van blootstelling van de huid aan het product, direct met een grote hoeveelheid water wassen.

Verwijder besmette kleding die in direct contact komt met de huid. Wanneer het product accidenteel in de ogen komt, overvloedig spoelen met schoon water.

Wanneer de irritatie aanhoudt dient u direct contact op te nemen met een arts.

• Zwangere vrouwen dienen blootstelling aan het product te vermijden, aangezien uteruscontracties en verlaagde foetale bloeddruk kunnen voorkomen na accidentele systemische blootstelling.

• Dit product veroorzaakt hypotensie, bradycardie en ademhalingsdepressie. Gebruik dit product alleen in

bijzijn van een persoon die hulp kan bieden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond, maar BESTUUR GEEN VOERTUIGEN, omdat sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Voor de arts:

Xylazine is een alfa-adrenoreceptoragonist waarvan de farmacologische werking klinische effecten als sedatie, respiratoire depressie, coma, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglycemie kan veroorzaken. Ook ventriculaire aritmieën zijn beschreven. De behandeling van de respiratoire en hemodynamische symptomen dient ondersteunend te zijn.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken in het laatste stadium van de dracht wegens het gevaar voor vroeg-geboorte.

Het product kan veilig gebruikt worden bij lacterende dieren met inachtneming van de wachtermijn.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Effecten van de anesthesie in combinatie met het gebruik van barbituraten zijn additief.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

• Symptomen: Sedatie gelijkend op narcose, ataxie, optreden van krampachtige convulsies, ernstige dyspnoe en dood na ademhalings- en hartstilstand.

• Behandeling: Bij overdosering worden de volgende antidota aanbevolen:

| Doeldier | Werkzame stof | Dosering |
|----------|-----------------|-------------|
| Rund | Atipamezole | 0,03 mg/kg |
| | Yohimbine | 0,125 mg/kg |
| | 4-Aminopyridine | 0,3 mg/kg |

WACHTTERMIJN

Rund:

(orgaan) vlees: 1 dag

melk: 0 dagen

Paard:

(orgaan) vlees: 1 dag.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Voor dit diergeneesmiddel is er geen speciale bewaar-temperatuur.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Geen

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

07-02-2011

OVERIGE INFORMATIE

Injectieflacon met 10 ml, 25 ml of 50 ml.

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

REG NL 108856

UDD