

BIJSLUITER

# XYLASED 500 mg lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

## XYLASED

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

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Tsjechië

### BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:

XYLASED 500 lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie  
Xylazinum

### GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

#### Samenstelling vóór reconstitutie

##### a) Lyofilisaat

##### Werkzaam bestanddeel:

Xylazinum (ut Xylazini hydrochloridum) 500 mg

##### B) Oplosmiddel

Water voor injectie

#### Samenstelling na reconstitutie

- lyofilisaat + 2 ml oplosmiddel – 250 mg/ml Xylazinum (ut Xylazini hydrochloridum) (oplossing van 25%)
- lyofilisaat + 5 ml oplosmiddel – 100 mg/ml Xylazinum (ut Xylazini hydrochloridum) (oplossing van 10%)
- lyofilisaat + 10 ml oplosmiddel – 50 mg/ml Xylazinum (ut Xylazini hydrochloridum) (oplossing van 5%)

Xylased 500 mg is een lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie. Het lyofilisaat heeft een poreuze structuur en is wit of gebroken wit van kleur. Reconstitutie levert een heldere, kleurloze oplossing op.

### INDICATIE(S)

Runderen: sedatie, spierontspanning en analgesie bij kleine chirurgische ingrepen; premedicatie vóór algehele anesthesie.

Paarden: sedatie en spierontspanning; premedicatie vóór algehele anesthesie.

Edelherten, damherten, reeën: immobilisatie en sedatie van rondlopende dieren met een verdovende inspuiting; premedicatie vóór algehele anesthesie.

### CONTRA-INDICATIES

- Niet toedienen aan dieren met een verstoorde hart- of longfunctie of hart- of longfalen, of aan dieren met hypotensie.
- Niet toedienen aan dieren in shock.
- Niet toedienen aan dieren met nierinsufficiëntie of een obstructie van de urinewegen, of aan gedehydrateerde dieren.
- Niet toedienen aan runderen, damherten, edelherten en reeën met een verstoorde penswerking, problemen met de gastro-intestinale motiliteit of metabole acidose.
- Niet toedienen aan koeien in het laatste trimester van de dracht. Als xylazine aan een drachtige koe in het laatste stadium van de dracht toegediend wordt, kan dat leiden tot een vervroegde partus of een abortus.
- Zie rubriek 15 voor meer informatie over het gebruik van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie.

### BIJWERKINGEN

- Bradycardie, reversibele aritmie (voornamelijk bij paarden) en hypotensie, bradypnoe die kan gaan tot ademhalingsstilstand.
- Verstoorde regeling van de lichaamstemperatuur.
- Hyperemie, voornamelijk bij edelherten, damherten en reeën.
- Paradoxe reacties (bij hogere doses).
- Hyperglycemie en polyurie met glucosurie (met uitzondering van paarden).
- Reversibele irritatie op de toedieningsplaats bij intramusculaire toediening.
- Verhoogde speekselproductie, verstoorde motiliteit van de voormagen, trommelzucht, onvermogen om de tong te bewegen, regurgitatie bij herkauwers.
- Baarmoedercontracties bij runderen.
- Veranderingen in het bloedbeeld en biochemische parameters.

## DOELDIERSOORTEN

Runderen, paarden, edelherten, damherten, reeën

### DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Het diergeneesmiddel kan in 3 verschillende concentraties (5%, 10%, 25%) bereid worden, met verschillende hoeveelheden oplosmiddel (10 ml, 5 ml, 2 ml). Los het lyofilisaat op in een hoeveelheid oplosmiddel afgestemd op de vereiste concentratie oplossing.

Oplossingen van 5% en 10% worden aanbevolen voor gewone injecties, een oplossing van 25% voor een verdovende inspuiting.

#### Verdunning

Meet steeds in een spuit het benodigde volume van oplosmiddel af voor de reconstitutie van lyofilisaat:

10 ml oplosmiddel om een oplossing van 5% te bereiden

5 ml oplosmiddel om een oplossing van 10% te bereiden

2 ml oplosmiddel om een oplossing van 25% te bereiden

Schud de inhoud van de flacon flink om het product goed te laten oplossen. Het lyofilisaat lost binnen drie minuten op. Het resultaat is een heldere oplossing.

#### Runderen

TOEDIENINGSWEG	MG/KG	ML OPLOSSING 5%/500 KG LICHAAMSGEWICHT	ML OPLOSSING 10%/500 KG LICHAAMSGEWICHT	ML OPLOSSING 25%/500 KG LICHAAMSGEWICHT
Intramusculair	0,05 - 0,3	0,5 - 3,0	0,25 - 1,5	0,1 - 0,6
Intraveneus			niet aanbevolen	

#### Paarden

TOEDIENINGSWEG	MG/KG	ML OPLOSSING 5%/500 KG LICHAAMSGEWICHT	ML OPLOSSING 10%/500 KG LICHAAMSGEWICHT	ML OPLOSSING 25%/500 KG LICHAAMSGEWICHT
Intramusculair	2 - 3	20,0 - 30,0	10,0 - 15,0	4,0 - 6,0
Intraveneus	0,6 - 1	6,0 - 10,0	3,0 - 5,0	niet aanbevolen

#### Edelherten, damherten, reeën

Alleen intramusculaire toediening wordt aanbevolen, in alle verdunningen.

TOEDIENINGSWEG	MG/KG	ML OPLOSSING 5%/500 KG LICHAAMSGEWICHT	ML OPLOSSING 10%/500 KG LICHAAMSGEWICHT	ML OPLOSSING 25%/500 KG LICHAAMSGEWICHT
Edelherten	3 - 5	3,0 - 5,0	1,5 - 2,5	0,6 - 1,0
Damherten	4 - 6	4,0 - 6,0	2,0 - 3,0	0,8 - 1,2
Reeën	2 - 3	2,0 - 3,0	1,0 - 1,5	0,4 - 0,6

Om het effect te verlengen of als het effect afneemt, mag de aanbevolen dosis voor individuele doeldiersoorten nogmaals toegediend worden, afgestemd op de diersoort en de fysieke toestand.

#### Effect bij doeldiersoorten:

Runderen: Hoe snel het effect optreedt, is afhankelijk van de toegediende dosis. De analgetische en anesthesische werking nemen toe naarmate de dosis verhoogd wordt. Na intramusculaire toediening treedt sedatie op na 5 minuten, en die houdt 30 tot 60 minuten aan. Wordt een dosis verhoogd, dan treden diepe sedatie en uitgesproken analgesie op. De herstelfase wordt verlengd met 1 tot 2 uur.

Paarden: Na intraveneuze toediening treedt het effect van xylazine al binnen 1 minuut op. Dat effect houdt 15 tot 20 minuten aan. De herstelfase duurt 10 tot 15 minuten. Na 1 uur is de toestand weer genormaliseerd. Na intramusculaire toediening treedt het geneesmiddel 10 tot 15 minuten later in werking en is de toestand genormaliseerd binnen 2 uur na toediening.

Edelherten, damherten, reeën: Het effect wordt waargenomen binnen 5 minuten en houdt ongeveer 20 minuten aan. De toestand is weer normaal binnen 2 tot 3 uur na toediening.

Paarden: Bij intraveneuze toediening moet de dosis langzaam toegediend worden gedurende 1 tot 2 minuten.

Runderen, paarden: Tien minuten vóór het gebruik van xylazine atropinesulfaat toedienen, gaat bijwerkingen tegen (met name die van het hart). Atropine wordt intramusculair toegediend in een dosis van 0,01 mg/kg lichaamsgewicht (paarden) en 0,1 mg/kg lichaamsgewicht (runderen).

## AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vóór gebruik wordt het lyofilisaat verdund met het bijgeleverde oplosmiddel.  
Schud de inhoud van de flacon flink om het product goed te laten oplossen.

## WACHTTIJDEN

Runderen: vlees 3 dagen, melk 3 melkbeurten.

Paarden: Niet gebruiken bij paarden waarvan het vlees bestemd is voor humane consumptie.

Edelherten, damherten, reeën: Niet gebruiken bij dieren waarvan het vlees bestemd is voor humane consumptie.

## BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking.

Bestemd voor onmiddellijke consumptie na reconstitutie volgens de instructies.

## SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De dieren mogen niet gestoord worden tot het diergeneesmiddel volledig in werking is getreden.

Ga zorgvuldig om met dieren die verdoofd zijn met xylazine, omdat ze door externe prikkels kunnen ontwaken en zich plotseling kunnen bewegen om zich te verweren.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

1. In geval van accidentele ingestie of zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter aan de arts te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIG omdat u verdoofd kunt zijn en uw bloeddruk kan veranderen.
2. Vermijd contact met de huid en gebruik ondoordringbare handschoenen als u het product gebruikt.
3. Komt het product in contact met de huid, reinig die dan onmiddellijk met veel water.
4. Komt het product in contact met de ogen, spoel ze dan onmiddellijk met veel water. Als de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd.
5. Trek alle bevuilde kleding uit.
6. Zwangere vrouwen mogen dit product niet gebruiken.
7. ADVIES VOOR ARTSEN: Xylazine is een alfa<sub>2</sub>-adrenoreceptoragonist, waarvan de toxiciteit klinische effecten kan veroorzaken, zoals sedatie, ademhalingsdepressie en coma, bradycardie, hypotensie en hyperglycemie. Ook ventriculaire aritmieën zijn gemeld. De behandeling moet ondersteunend zijn, met een passende intensieve behandeling.

Irritatie, sensitisatie, contactdermatitis en systemische effecten zijn niet uitgesloten na contact met de huid.

## SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2010

## AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

## OVERIGE INFORMATIE

Dieren moeten opgevolgd worden zolang xylazine effect heeft en moeten gepast behandeld worden als complicaties optreden.

Omdat er nog geen onderzoek uitgevoerd is, mag xylazine alleen aan nakomelingen toegediend worden na een baten/risicobeoordeling.

Paarden: Bij intravasale toediening krijgt intraveneuze toediening de voorkeur. Intra-arteriële toediening kan een collaps veroorzaken. Bij intraveneuze toediening moet de dosis langzaam toegediend worden gedurende 1 tot 2 minuten.

Edelherten, damherten, reeën: Om aspiratie van voedsel en speeksel te voorkomen, moeten de kop en de hals van liggende herkauwers neergelegd worden. De verdoofde dieren moeten op hun linkerzij gelegd worden. Om het risico op regurgitatie te beperken, moeten de dieren nuchter zijn en moet hun voorraad water redelijkerwijs beperkt worden in de 24 uur vóór toediening.

Edelherten, damherten, reeën: De verdovende insputing moet precies en diep in de bilspieren of de spieren in de voorste ledematen gericht worden. Subcutane of intraperitoneale injectie of toediening in het vetweefsel garanderen het optimale, verwachte effect niet.

Gebruik in het laatste trimester is gecontra-indiceerd bij koeien omdat xylazine een bewezen effect heeft op de baarmoeder. Het is niet bewezen dat het diergeneesmiddel veilig gebruikt kan worden tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van een dierenarts.

Runderen: Een effect van xylazine op de melkproductie is niet bewezen.

Gebruik niet gelijktijdig met andere kalmerende middelen.

Xylazine versterkt het effect van andere geneesmiddelen die inwerken op het CZS (barbituraten, narcotica, anesthetica). Xylazine is geschikt voor premedicatie vóór algehele anesthesie, of kan gecombineerd worden met anesthetica. In combinatie met deze geneesmiddelen moet een dosis xylazine met een derde of de helft verminderd worden.

Toediening van stoffen met een alfa2-antagonistische werking kan de effecten van xylazine verminderen. Runderen, paarden: Bijwerkingen kunnen preventief tegengegaan worden door atropinesulfaat toe te dienen.

Een overdosering kan een van de volgende bijwerkingen opwekken: aritmieën, hypotensie, apneu, verstoorde regeling van de lichaamstemperatuur, paradoxale reacties, spiertrillingen, weefselnecrose op de injectieplaats, convulsies bij paarden, verstoorde motiliteit van de voormagen bij herkauwers, trommelzucht, regurgitatie. Een overdosis verlengt de ontwaakperiode en verdiept de sedatie tot een coma.

Bij een overdosis moet het effect van xylazine geneutraliseerd worden door centraal actieve alfa2- adrenolytica toe te dienen.

Xylazine wordt na toediening goed en snel geresorbeerd en in het lichaam verdeeld. De toedieningswijze beïnvloedt de resorptie en de snelheid waarmee het effect intreedt. Dat gebeurt sneller na intraveneuze toediening dan na intramusculaire toediening. De biologische beschikbaarheid na toediening verschilt naargelang van de diersoort. Xylazine wordt gemetaboliseerd in het lichaam, 2,6-dimethylaniline is een primaire metaboliet. Xylazine wordt uitgescheiden in de urine en de ontlasting.

**Verpakkingsgrootte:**

Flacons zijn verpakt in een kartonnen doos met 2 vakken.

1 x 500 mg + 1 x oplosmiddel (2 ml) (om oplossing van 25% te bereiden)

1 x 500 mg + 1 x oplosmiddel (10 ml) (om oplossing van 5%, 10%, 25% te bereiden)

Flacons met lyofilisaat en oplosmiddel zijn samen verpakt in een plastic doos met 10 vakken.

5 x 500 mg + 5 x oplosmiddel (2 ml) (om oplossing van 25% te bereiden)

5 x 500 mg + 5 x oplosmiddel (10 ml) (om oplossing van 5%, 10%, 25% te bereiden)

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

Diergeneesmiddel op voorschrift. Alleen een dierenarts mag dit geneesmiddel toedienen.

325/PI/CZ/2